

# 添付文書

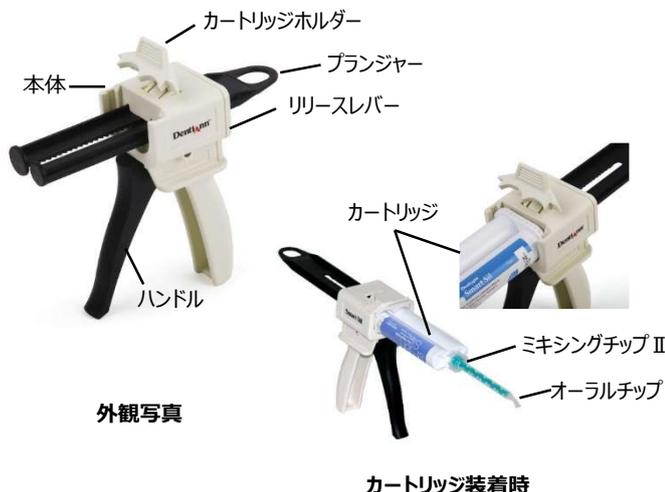
機械器具 66 歯科用練成器

一般医療機器 歯科用練成器具 (70682000)

## BS New スマート ガン

### 【形状・構造及び原理等】

形状・外観：



### 原理・構造

ハンドルを握ることでプランジャーが繰り出され、カートリッジ内の印象材、セメント材等を押し出す構造。

### 【使用目的又は効果】

歯科印象採得時、印象材をカートリッジから練和又は混和し、押し出し又は注入するために用いる器具。

### 【使用方法等】

- 1) ディスペンサーのリリースレバーを押し上げて、プランジャーを手前一杯まで引きます。
- 2) ディスペンサーのカートリッジホルダーを引き上げて、カートリッジ底部のV字溝のある側を下にしてディスペンサーに装着し、カートリッジホルダーを押し下げカートリッジを固定します。
- 3) リリースレバーを押し上げ、プランジャーをカートリッジとかみ合うところまで手で押し込みます。
- 4) カートリッジのキャップを反時計回りに1/4回転させてから下方向に折るようになり取り外し、少量押し出してカートリッジ先端よりペースとキャタリストが均等に出ることを確認します。
- 5) ミキシングチップⅡをカートリッジ先端のミキシングチップⅡ固定部をカートリッジに対して時計方向に1/4回転させて確実に装着します。
- 6) ハンドルを数回操作し、材料を押し出します。使用後は、ミキシングチップⅡがそのままキャップの代わりになります。ただし、硬化後のミキシングチップⅡ交換の際は、キャップと同様にミキシングチップⅡの固定部を反時計回りに1/4回転させて、下方向に折る様になり取り外してください。
- 7) 2回目以降の使用に当たっては、新しいミキシングチップⅡを装着する前に少量押し出し、カートリッジ先端より印象材とカタリストが均等に出ることを確認します。もし、印象材が出ない場合は、カートリッジ先端の硬化した印象材を除去してください。
- 8) カートリッジを交換する場合は、リリースレバーを押し上げてプランジャーを手前一杯まで引き、カートリッジホルダーを引き上げてカートリッジを取り替えます。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) カートリッジ及びミキシングチップⅡが確実に装着されていることを確認してから、印象採得を行なうこと。
- 2) 使用した後は、Ⅱがそのままキャップの代わりになりますが、下方向に折る様になり取り外すということは、左右のペースが接触しないように注意するためです。
- 3) オーラルチップは1患者1個の単回使用とし、他の患者への使いまわしはしないで下さい。

### 【使用上の注意】

- ①本品は、【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ②使用前に必ず点検し、破損、磨耗、腐食（錆）、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- ③折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ④本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
2. 高温多湿の場所をさけること
3. 薬液等かからない様に保存すること

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ 必要に応じ、アルコール清拭による消毒、または高圧蒸気滅菌を行うこと。（各医療機関によって検証され確認された滅菌条件による。）
- ・ 本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）132℃を超えて加熱しないこと。
- ・ 滅菌時のセットまたは包装は、関連器材の使用を熟知して行うこと。

### 【包装】

1箱内：NSG-New スマート ガン × 1セット

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ビットストロング  
住所：〒112-0002  
東京都文京区小石川2丁目25番16号  
電話番号：03-3868-5605

外国製造業者：SEIL GLOBAL Co., LTD.  
原産国：大韓民国

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。