

添付文書

機械器具 65 歯科用充填器

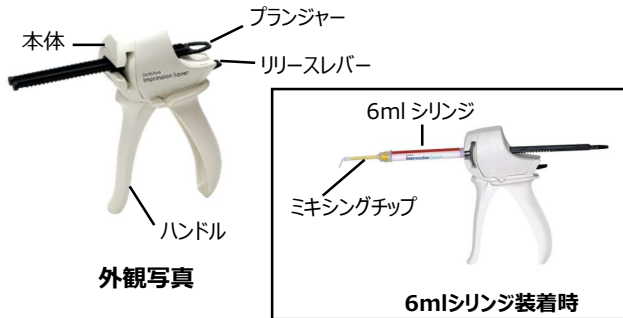
一般医療機器 歯科用注入器具 (70682000)

再使用禁止 (専用ミキシングチップ)

BS 6ml ミキシング ガン

【禁忌・禁止】： 専用ミキシングチップは再使用禁止**【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、シリンジ内の印象材、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、印象材をシリン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) 使用する印象材を50mlカートリッジガンに装着します。
- 2) 50mlカートリッジに6mlシリンジ用コネクターを接続します。
- 3) ハンドルを数回操作し、材料が均等に吐出する様に押し出します。
- 4) コネクターの反対側に6mlシリンジを接続し、50mlカートリッジと6mlシリンジが正しく接続されているか、コネクターの両側を確認します。
- 5) カートリッジガンを操作し、印象材をシリンジに必要量を注入します。
- 6) 充填した6mlシリンジをシリンジミキシングガンに固定装着し、シリンジから少量の材料をミキシングパッド上に均等に吐出することを確認します。
- 7) 専用ミキシングチップを6mlシリンジ先端に確実に装着します。
- 8) 使用後、シリンジを取り外す場合は、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、シリンジホルダーから取り外します。
- 9) 印象材が残っている場合はミキシングチップを取り外し、キャップを閉め、専用クレードルに保管します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) シリンジ及びミキシングチップ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) 使用後は、ミキシングチップを取り外し、キャップを閉める際は、左右の材料が接触しない様に注意します。
- 3) ミキシングチップは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こと。

【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. 6ml ミキシングガン	IMSG	×	1 セット
2. IMS スターターキット（別売）	IMSK	×	1 セット
内容：6ml シリンジ		×	5 個
コネクター		×	10 個
専用ミキシングチップ		×	100 個
3. 単品（1 パッケージ内）（別売）			
6ml シリンジ	IMS SYPKG	×	20 本
コネクター	IMSCNN10	×	10 個
コネクター	IMSCNN20	×	20 個
専用ミキシングチップ	S140 - 50	×	50 個
専用ミキシングチップ	S140 - 100	×	100 個

【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。