＊2020年8月（第2版）
2017年1月（第1版）

届出番号：13B1X10236Y04280

機械器具65　歯科用充填器
一般医療機器　歯科用充填器　70680000　（歯科用注入器具　70718000）

ＭＴＡエンドキャリア

再使用禁止（プロルートMTAチューブエンドのみ）

【禁忌・禁止】
プロルートMTAチューブエンドは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
形状：以下のとおり。
1．MTAエンドキャリア

2．プロルートMTAチューブエンド（8mm）

＊　材質：以下のとおり
MTAエンドキャリア：ステンレス鋼、シリコーン
プロルートMTAチューブエンド：ポリテトラフルオロエチレン

【使用目的又は効果】
歯科用覆髄材料等を歯牙に充填、塗布するための器具、並びに歯科覆髄材料を口腔内に注入するための器具からなる。
本品は、覆髄治療等において迅速な施術及び処置のために必要な器具を予め組合わせたものである。

【使用方法等】
1．プロルートMTAチューブエンドをＭＴＡエンドキャリアの先細の先端部に半分程度差し込んで下さい。
2．練和した歯科用覆髄材料（プロルート MTA）をチューブ内に押し込んで、目的の歯牙部位へ充填を行って下さい。必要に応じ、プラガー部も併用して充填を行って下さい。
3．使用後はチューブを外し、洗浄した後に高圧蒸気滅菌を行って下さい。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
＊　1．患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌して下さい。
2．練和した材料が硬化する前に、操作を完了して下さい。
3．プロルートMTAチューブエンドは、1回の使用毎に取り替えて下さい。

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
歯科従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

＊【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉
1．以下の方法及び条件で、患者ごとに、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。

洗浄方法
・有効性が認められている洗浄剤をメーカーの説明書に従って使用して下さい。防錆効果のあるものを推奨します。
・保護具（手袋、眼鏡、マスク）を着用して下さい。
・最後のすすぎ工程は脱イオン水を使用して下さい。
・過酸化水素を使用しないで下さい。
・使用後は乾燥させるのを避けてください。乾燥した汚染物質は除去が困難になります。

滅菌方法（プロルートMTAチューブエンドを含む）
・高圧蒸気滅菌（滅菌条件：134℃、18分）

2．使用前に、変形、破損、腐食、色調やマーキングの喪失等がないか点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者　デンツプライシロナ株式会社
製造国　スイス
製造業者　メルファー　インスツルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123

BC-TA077