

機械器具(65) 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填器 (JMDNコード 70680000)

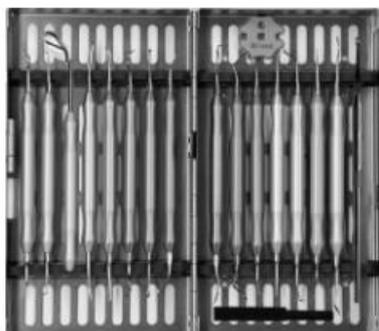
JETip インスツルメント

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性がありますので、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

チップ(29種類)とMTAブロック、ハンドル(2種類×4色)、マイクロミラー(3種類)、マイクロミラーハンドルがあり、それぞれ組み合わせ販売するほか、単品でも販売する。



写真は、ベーシックセット2 (アルミニウムハンドル)です。

〔構成品〕

- JETip インスツルメント ハンドル
[アルミニウム] JIHS, JIHY, JIHB, JIHG
[チタン] TJHS, TJHY, TJHB, TJHG
- JETip インスツルメント サージカル カセット
JISC2
- チップレンチ
WR01
- JETip インスツルメント ベーシックセット2 (アルミニウムハンドル)
 - ・JETip インスツルメント チップ:29本
JX1, JX2, JEX, JPP, JX5, JE1, JE2, JE3, JE4, JC1, JC2, JC3, JC4, JC9, JC10, JC11, JC12, JC13, JC14, JC15, JC16, JM1, JM2, JM3, JM4, JP3, JP6, JP7, JB2
 - ・JETip インスツルメント ハンドル[アルミニウム]: 15本
 - ・JETip インスツルメント マイクロミラー: 3本
 - ・JETip インスツルメント マイクロミラーハンドル: 1本
 - ・MTA ブロック: 1個
 - ・チップレンチ: 1個
 - ・JETip インスツルメント サージカルカセット: 1個
- JETip インスツルメント ベーシックセット2 (チタンハンドル)
 - ・JETip インスツルメント チップ:29本
JX1, JX2, JEX, JPP, JX5, JE1, JE2, JE3, JE4, JC1, JC2, JC3, JC4, JC9, JC10, JC11, JC12, JC13, JC14, JC15, JC16, JM1, JM2, JM3, JM4, JP3, JP6, JP7, JB2
 - ・JETip インスツルメント ハンドル[チタン]: 15本
 - ・JETip インスツルメント マイクロミラー: 3本
 - ・JETip インスツルメント マイクロミラーハンドル: 1本
 - ・MTA ブロック: 1個
 - ・チップレンチ: 1個
 - ・JETip インスツルメント サージカルカセット: 1個

組合せ医療機器	コード
JETip インスツルメント エキスプローラ 一般的名称: 歯科用探針 製造販売届出番号: 13B2X00022000058号	JX1, JX2, JEX
JETip インスツルメント ペリオドンタルプローブ 一般的名称: 歯周ポケットプローブ 製造販売届出番号: 13B2X00022000059号	JPP
JETip インスツルメント デンタルミラー 一般的名称: 歯鏡 製造販売届出番号: 13B2X00022000060号	JX5
JETip インスツルメント ベリオスチールエレベーター 一般的名称: 歯科用起子及び剥離子 製造販売届出番号: 13B2X00022000061号	JE1, JE2, JE3, JE4
JETip インスツルメント キュレット 一般的名称: 歯科用キュレット 製造販売届出番号: 13B2X00022000062号	JC1, JC2, JC3, JC4, JC9, JC10, JC11, JC12, JC13, JC14, JC15, JC16
JETip インスツルメント レトロフィリング キャリア 一般的名称: 歯科用充填器 製造販売届出番号: 13B2X00022000064号	JM1, JM2, JM3, JM4
JETip インスツルメント マイクロブラガ 一般的名称: 歯科用根管ブラガ 製造販売届出番号: 13B2X00022000065号	JP3, JP6, JP7
JETip インスツルメント ボールバーニッシャー 一般的名称: 歯科用充填器 製造販売届出番号: 13B2X00022000066号	JB2
MTA ブロック 一般的名称: 歯科用充填器 製造販売届出番号: 13B2X00022000067号	MTAP
JETip インスツルメント マイクロミラー 一般的名称: 歯鏡 製造販売届出番号: 13B2X00022000072号	JIMM1, JIMM2, JIMM3, JIMMH

(製造販売業者は、いずれもペントロンジャパン株式会社)

【材質】

チップ : ステンレススチール
ハンドル : アルミニウム合金または、チタン合金
マイクロミラー : ステンレススチール

【使用目的又は効果】

顕微鏡下における外科的根管治療用インスツルメント。

【使用方法等】

本品は、使用前に必ずチップ及びハンドル等を滅菌してください。滅菌は、オートクレーブ(135℃、3分)を推奨します。

1. インスツルメント

- ①使用するチップを選択します。
- ②チップレンチを用いて緩みのないようにチップをハンドルへ装着します。
- ③顕微鏡下における外科的処置を行う際に用います。

各チップの用途は次のとおりです。

- JETip インストゥルメント エキスプローラ
根尖部切断面の精査用探針
- JETip インストゥルメント ペリオドンタルプローブ
ペリオ用プローブ
- JETip インストゥルメント デンタルミラー
診断用ミラー
- JETip インストゥルメント ペリオスチールエレベーター
歯肉剥離用インストゥルメント
- JETip インストゥルメント キュレット
病変搔爬用キュレット
- JETip インストゥルメント レトロフィリング キャリア
逆根管充填時における充填材表面の形成及び運搬用インストゥルメント
- JETip インストゥルメント マイクロブラガ
逆根管充填時における充填材の圧接用インストゥルメント
- JETip インストゥルメント ポールパーニッシャー
逆根管充填時における充填材の表面形成用インストゥルメント
- MTA ブロック
MTA 成形用ブロック

2. マイクロミラー

- ①使用するマイクロミラーを選択します。
 - ②マイクロミラーハンドルへ装着します。
 - ③顕微鏡下における外科的処置を行う際に用います。
- JETip インストゥルメント マイクロミラー
 - JETip インストゥルメント マイクロミラーハンドル
診断用ミラー

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ②本品は、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ③ハンドル[アルミニウム]は、アルコールを用いて清掃すること。薬液による滅菌・洗浄を行うと、表面の塗装が剥がれる場合がある。*
- ④チップは、専用のものを使用すること。
- ⑤本品の使用前に毎回点検を行い、異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は使用しないこと。
- ⑥チップとハンドルが確実に接続されているかを必ず確認すること。使用中に緩んだり、ずれたりした場合やその可能性が疑われた場合は、使用を中止した後、再度確認するなど、適切な処置を行うこと。
- ⑦ネジを締めすぎると、破損する可能性があるため注意すること。
- ⑧本品は、患者の手に触れないようにすること。
- ⑨本品は勝手に改造しないこと。
- ⑩歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

本品の使用により発疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・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。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用前に外観、きず、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。異常のあるものは新しいものと取り替えること。
- ②性能の落ちたものは無理に使用せず、新しいものと取り替えること。
- ③本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異物が付着していないことを確認し、オートクレーブ(135℃、3分)で滅菌し、室温で保管すること。
- ④使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
- ⑤中性洗浄剤を用い、十分すすぎ、乾燥させること。
- ⑥汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌しないこと。
- ⑦金属たわし、磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

B & L バイオテック社 (韓国)

(B & L Biotech Co.)