**2025年8月改訂（第7版）
*2024年1月改訂（第6版）

届出番号：17B2X10001000326

機具機械（65）歯科用充填器
一般医療機器　歯科用練成充填形成器　JMDNコード：　41861000

G.P.カッター

【形状、構造及び原理等】

1.形状、構造

タイプ1

タイプ2

2.仕様

電気的定格：DC 3.6V（単4形ニッケル水素充電池　2本）
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

【使用目的又は効果】

本品は歯科治療において、ハンドピース先端に取付けたチップを電熱により加熱させ、ガッタパーチャポイント等の練成充填材料の切断などを行う輪郭研削を目的とする。

【使用方法等】

1.チップが滅菌済であることを確認すること。オートクレーブ滅菌温度110℃。
2.チップ接続部にチップを確実に装着する。
3.ショットボタンを3秒長押しし、電源を入れる。
4.ショットボンタンを押している間、チップが加熱される。ボタンを押してから2秒程でチップが十分に加熱される。
5.ガッタパーチャポイント等の切断を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・使用中は、火傷の恐れがあるためチップに触れないこと。
・3回以上の連続使用は行わないこと。チップ及びチップ把持部が過熱する恐れがある。
・電源/ショットボタンを5秒以上長押ししないこと。チップ及びチップ把持部が過熱する恐れがある。
・火傷の恐れがあるため、チップ及びシリコンチップカバーが患者の皮膚や粘膜に触れないよう注意すること。
・チップ及びチップ接続部付近は熱くなることがあるめ、取扱いには注意すること。

【使用上の注意】

1.単4形ニッケル水素電池以外の電池を使用しないこと。アルカリ乾電池使用不可。
2.必ず患者毎にチップの破損等がないか確認を行うこと。
3.使用時、又は点検時に異常が認められた場合は使用を中止すること。
4.機器の改造や分解はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所で保管すること。
2.水のかからない場所に保管すること。
3.保管中、破損しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1.機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2.しばらく使用のない機器を再度使用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3.故障した場合は勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
4.チップのみオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度110℃。】

***【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Sherpa Korea（シェルパコリア社）
製造国：大韓民国