**2024年1月改訂(第3版)
*2017年8月改訂(第2版)

届出番号:17B2X10001001104

機械器具（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

Ci ヒートカッター

【禁忌・禁止】
1. ヒートカッティングチップに必要以上の力を加えないこと。
2. 火傷の恐れがあるため、本品を使用中はヒートカッティングチップに触れないこと
3. 患者ごとにヒーティング部分の破損等がないか、確認を必ず行なうこと。
4. 歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

1）本体

2）ヒートカッティングチップ

タイプ	外観
ベリーシャープ	
シャープ	
ラウンド	
ベリーラウンド	

2. 本体寸法及び質量

全長：約167mm
重量：約55g
（ヒートカッティングチップ、充電池を含む）

3. 電気的定格

機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源
電撃に対する保護の程度：装着部なし
電気的定格
定格電圧：DC1.2V
電源入力：単三型ニッカド電池×1個または
単三型ニッケル水素充電池×1

4. 包装

本体セット：本体、専用スタンド、
ヒートカッティングチップ(4種 各1個)

［別売品］
ヒートカッティングチップ：アソート(4種 各1個)
単種（4個）

【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】

［使用方法］
1. ハンドピースに適用する部位に合わせたヒートカッティングチップをしっかりと接続する。
2. ヒートカッティングチップの作業部をガッタパーチャポイント等の練成充填材料の切断する箇所に接触させ、電源スイッチを押す。(電源スイッチを押している間、内部のモーターにより本体が超微振動する。)
3. ヒートカッティングチップの作業部に2秒～3秒の後、熱が電動され、ガッタパーチャポイント等の練成充填材料の切断を行う。(電源ボタンを押している間、熱が伝導し続ける。)
4. 切断後、電源ボタンを離し、電源をオフにする。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・スイッチの接触状況や、ヒーティング部分の破損等がないかを患者ごとに必ず行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

【使用上の注意】

1）歯科医療従事者以外は使用しないこと。
2）洗浄・滅菌上の注意
［洗浄］
・使用後はチップに付着したガッタパーチャポイント等の練成充填材料を綿球等で丁寧に取り除くこと。
・ハンドピースや専用スタンドを拭く際には、塩素を含んでいない消毒剤を使用すること。
［滅菌］
・ヒートカッティングチップは、オートクレーブで滅菌可。
【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む121℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
［その他］
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。
3）機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
4）本品を20秒以上連続で使用した場合は、10秒以上の間隔をあけ、再度使用すること。
5）本品には単三型以外の電池を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

・水のかからない場所に保管すること。
・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の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
・保管中、損傷しないように注意すること。
・歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・機器は改造しないこと。
・故障した場合は、直ちに製造販売業者若しくは販売業者へ連絡すること。

【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：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：ACEONEDENT(エースワンデント社)
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。