**2022年07月15日改訂(第4版) *2017年02月01日(第3版(新記載要領))

機械器具66 歯科用練成器

一般医療機器

歯科用練成器具

70682000

TDI ミキシングチップ

再使用禁止

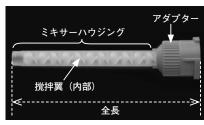
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本品は、ペースト状の材料を練和するための撹拌翼及びミキサーハウジングと、専用カートリッジに取り付けるためのアダプターから成る。



(写真はSサイズ)

サイズ	全長
XS (イエロー)	69.5 mm
S (ピンク)	82.5 mm
M (グリーン)	88.5 mm

材質

撹拌翼	ポリアセタール樹脂
ミキサーハウジング	ポリプロピレン樹脂
アダプター	ポリプロピレン樹脂

2) 原理

専用カートリッジから押し出された2種のペーストが、本品の内部の撹拌翼を通過することによって練和される。

【使用目的又は効果】

歯科材料を練和又は混和する器具。

[使用目的又は効果に関連する注意事項]

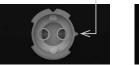
使用する製品カートリッジが本品の装着に適したものであることを確認の上、使用すること。

【使用方法等】

本品及び使用する製品カートリッジに破損などの異常がないこと、使用するディスペンサー (別売) に破損などの異常がなく 適切に稼動することを確認します。

- 1) ディスペンサーに、製品カートリッジ (50 mL) を取り付けます。
- 2) カートリッジのキャップを取り外し、2種のペーストが均等に吐出されることを確認します。
- 3) 本品のアダプターの三角突起とカートリッジ先端の切り欠き(下図参照)を合わせてセットし、ミキシングチップの 先端側から見て時計回りに90°回転させ、確実に固定します。

アダプターの三角突起



(写真はSサイズ)

 $\Rightarrow \langle 0, 0 \rangle$

カートリッジ先端の切り欠き

5) 使用後、本品を取り外す場合には、本品を反時計回りに90° 回転させ、本品の三角突起とカートリッジ先端の切り欠き を合わせて引き抜きます。

届出番号: 08B2X00011000003

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ペーストを急激に押し出すと、ペーストの漏れ、カートリッジの破損を引き起こすことがあるので、押し出しには注意すること。
- ・本品を使用する際は、使用する製品(カートリッジ入り)及びディスペンサーの添付文書/使用説明書等の指示に従うこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ・本品の撹拌翼をハウジング内部から引き出さないこと。
 - ・本品を曲げたり潰したりすると均一に練和されなくなったり、ジョイント部からペーストが漏れたりするので注意すること。
 - ・本品が破損していた場合は、使用しないこと。
 - ・使用後は、感染性の汚染が考えられる場合は医療廃棄物と して、汚染のない場合は産業廃棄物として廃棄すること。
 - ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用 しないこと。
 - ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。
- 2) その他の注意

本書の記載内容は、作成/改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により 改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光や高温多湿を避けて保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売/製造 株式会社トクヤマデンタル 住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26 電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182

4) ディスペンサーのハンドルを握り、ペーストを押し出すと、 練和物が本品の先端より吐出されます。