

機械器具 66 歯科用練成器
歯科用練成器具 70682000
一般医療機器

アプリフィックス 4（ガンⅡ）

【形状・構造及び原理等】*

〔外観図〕



〔原理〕

ディスペンサーレバーを握ることによりプランジャーが前進し、それによりカートリッジ内のペーストが一定量押し出される。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科材料を練和する器具であり、練和並びに注入に用いる。

【使用方法等】*

〔使用方法〕

- 1) 本品後部のプランジャーの下にある黒いリリースレバーを押し上げながら、プランジャーを引き戻す。
- 2) カートリッジロックを上方に持ち上げ、カートリッジ底面の V 字切り込みを下向きにしてカートリッジを本品に挿入する。カートリッジロックを下ろしてロックする。
- 3) カートリッジが本品に正しくセットされたことを確認してから、カートリッジのフタを反時計方向に 1 / 4 回転して取り外し、フタは捨てる。
- 4) 2 種類のペーストが均等に流出し始めるまでディスペンサーレバーをゆっくりと握る。この時はミキシングチップを装着しない状態で、ペーストの試し出しを行う。
- 5) ミキシングチップをカートリッジへ確実に装着する。
- 6) ディスペンサーレバーを握り、ミキシングチップもしくはイントラオーラルチップの先端から練和物を押し出す。
- 7) 作業終了後、ミキシングチップはカートリッジに装着したままリリースレバーを押し上げ、プランジャーを完全に引き戻し、カートリッジロックを引き上げ、カートリッジを取り外す。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 練和物を急激に押し出すと、ペーストの漏れやカートリッジの破損を引き起こす恐れがあるので、注意すること。
- 2) 材料の硬化や異物の混入を防ぐため、ミキシングチップはカートリッジに取り付けたままにして保存し、カートリッジのフタは元に戻さないこと。印象材がミキシングチップの中で重合し、フタの役割をする。

【使用上の注意】*

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

- 1) 破損や曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 2) しばらく使用しなかった本品を再使用する時には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保守・点検に係る事項】*

〔滅菌〕

本品はオートクレーブ（305kPa、134℃、3 分）で滅菌することができる。

【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：白水貿易株式会社

電 話 番 号：06-6396-4400

F A X 番 号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国：ドイツ

製 造 業 者：Kettenbach GmbH & Co. KG

取扱説明書を必ずご参照ください