

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

再使用禁止

チップ ケッテンバッハ

【禁忌・禁止】

本品は一回限りの使用で廃棄し、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】* **

1. ミキシングチップ

ダイナミックミキサー ジャンボカートリッジ用

ミキシングチップ $\phi 6.5 \text{ mm}$

ミキシングチップ $\phi 4.2 \text{ mm}$

ミキシングチップ $\phi 3.2 \text{ mm}$

ミキシングチップ $\phi 3.2 \text{ mm MBX}$

ミキシングチップ $\phi 2.5 \text{ mm}$ ブラント

ミキシングチップ $\phi 2.5 \text{ mm}$ テーパード

ミキシングチップ $\phi 6.0 \text{ mm}$

ミキシングチップ $\phi 4.0 \text{ mm}$

2. イントラオーラルチップ、アプリケーションチップ

イントラオーラルチップ ホワイト $\phi 1.0 \text{ mm}$

イントラオーラルチップ イエロー $\phi 0.6 \text{ mm}$

イントラオーラルチップ トランスペアレント $\phi 1.2 \text{ mm}$

イントラオーラルチップ エンド $\phi 0.9 \text{ mm}$

イントラオーラルチップ ピュアホワイト $\phi 1.0 \text{ mm}$

イントラオーラルチップ トランスペアレント $\phi 0.6 \text{ mm}$

アプリケーションチップ

[成分]

プラスチック

[原理]

カートリッジより押し出された 2 種類のペーストが、押し出し圧によりダイナミックミキサーやミキシングチップのノズルを通過することで、練和が行われ、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より押し出される。

【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]

＜ダイナミックミキサー＞

- 使用する自動練和器の使用法に従い、カートリッジを取り付け、2 種類のペーストが流出し始めるまで押し出す。
- カートリッジの先端にダイナミックミキサーを取り付ける。
- 使用する自動練和器の使用法に従い、練和物を押し出す。

＜ミキシングチップ ($\phi 6.5 \text{ mm}$ 、 $\phi 4.2 \text{ mm}$ 、 $\phi 3.2 \text{ mm}$ 、 $\phi 3.2 \text{ mm MBX}$)＞

- ディスペンサーにカートリッジを取り付ける。
- カートリッジのキャップ(又は、使用済みミキシングチップ)を取り外し、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のレバーをゆっくりと握る。
- 着色基部の V 字突起がカートリッジ容器の V 字切込みと合うようにして、正しくミキシングチップを装着する。ノズル部ではなく、着色基部を握りながらミキシングチップを時計方向に 1/4 回転させて確実に装着する。
- 必要に応じてイントラオーラルチップをミキシングチップの先端に取り付ける。
- ディスペンサーのレバーをゆっくりと握って練和物を押し出す。

＜ミキシングチップ ($\phi 2.5 \text{ mm}$ ブラント/テーパード)＞

- シリンジのキャップ(又は、使用済みミキシングチップ)を取り外し、2 種類のペーストが均等に流出し始めるまでプランジャーをゆっくりと押し込む。
- 着色基部の V 字突起がシリンジ先端の V 字切込みと合うようにして、正しくミキシングチップを装着する。ノズル部ではなく、着色基部を握りながらミキシングチップを時計方向に 1/4 回転させて確実に装着する。
- 必要に応じてイントラオーラルチップをミキシングチップの先端に取り付ける。
- プランジャーをゆっくりと押し込んで練和物を押し出す。

＜ミキシングチップ ($\phi 6.0 \text{ mm}$ 、 $\phi 4.0 \text{ mm}$)＞

- ディスペンサーにカートリッジを取り付ける。
- カートリッジのキャップを取り外す。
- ミキシングチップ接続部の突起をカートリッジ容器の接続口に挿入して、正しくミキシングチップを装着する。ミキシングチップを時計方向に 1/2 回転させて確実に装着する。
- 必要に応じてイントラオーラルチップをミキシングチップの先端に取り付ける。
- ディスペンサーのレバーをゆっくりと握って練和物を押し出す。

＜アプリケーションチップ＞

- シリンジのキャップ(又は、使用済みアプリケーションチップ)を取り外し、アプリケーションチップを装着する。
- プランジャーをゆっくりと押し込んでシリンジ内の材料を押し出す。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- カートリッジ及びミキシングチップ、イントラオーラルチップ、アプリケーションチップが確実に装着されていることを確認してから、使用すること。

2. イントラオーラルチップを装着する際、無理な力や角度で装着しないこと。
3. 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、シリンジの破損を引き起こす恐れがあるので、注意すること。

【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. 感染防止に注意して適切に廃棄すること。
2. 樹脂に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
3. 樹脂に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は本品を使用しないこと。
4. 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした時は使用を中止し、医師の診察を受けること。

【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： 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