医療機器認証番号 306ABBZX00019000

IFU-GPR-MO-01

類別：機械器具　65　歯科用充填器
管理医療機器　一般的名称：電動式歯科用螺旋状除去器
JMDN コード：70688000

販売名：マニーＧＰＲ

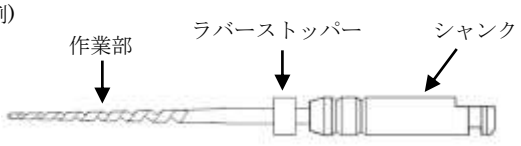
【禁忌・禁止】

〈適用対象〉

本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(代表例)



原材料：ステンレス鋼（1S, 2S：作業部）、ニッケルチタン合金（3N, 4N：作業部）、シリコーンゴム（ラバーストッパー）

タイプ	サイズ	オペラティブ部長 [mm]	判別溝（色）
1S	070 04	16	1（緑）
2S	050 04	18	1（黄）
3N	040 04	21	2（黒）
4N	030 04	21	2（青）

【使用目的又は効果】

能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いる。

【使用方法等】

適切なサイズのマニーGPR を選択し、ハンドピースにシャンク部を差込み根管内の充填物除去に使用する。

1. 根管のサイズに合わせ 1S または 2S（ステンレス製）を選択し、充填物を除去する。
2. 根管のサイズに合わせ 3N または 4N（ニッケルチタン合金製）を選択し、充填物を除去する。

＜組み合わせ使用可能な能動型機器＞

1. 本品のシャンクが、正確に把持されることが確認できる能動型機器を使用すること。（コントラアングルシャンク径：φ2.35mm）
2. 許容回転数に制御可能な能動型機器を使用すること。（※1）

（※1）許容回転数：1,000±500[min^{-1}] 以下

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品は能動型機器を製造しているメーカーの指示に従い、シャンクを能動型機器のチャック部へ確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること 。
2. 本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを着用すること。
3. ラバーダム等を装着して、落下・誤飲に注意すること。
4. 本品を一定部位で長時間回転し続けると、熱影響による組織の損傷、破折リスク等の可能性を高める原因となるため、操作には十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 許容回転数を超えた場合には破折による怪我、歯根への損傷の恐れがあるので許容回転数を厳守すること。（※1）
2. 使用前に作業部に極端な曲がりがないか、口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認し、異常がある場合には廃棄すること。
3. 作業長を X 線撮影等で十分に確認すること。
4. 使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。
5. 超音波洗浄器での洗浄は、作業部の劣化を避ける為、スタンド類にセットしてから洗浄すること。
6. 本品は消毒液による消毒は不要であり、洗浄後は滅菌を施してから使用すること。根管内の消毒のために使用される EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
2. 殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に洗浄を行い、次の方法および条件で滅菌を行うこと。
   滅菌方法：高圧蒸気滅菌
   滅菌条件：温度 121℃　時間 20 分間以上
   温度 126℃　時間 15 分間以上
   温度 134℃　時間 3.0-3.5 分間
2. 乾燥工程を含め 200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。
3. 再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、上記の滅菌条件を用いて高圧蒸気滅菌を行うこと。
4. 製品に傷やダメージが発見された場合や除去能力が低下した際には交換の目安とすること。

【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：マニー株式会社
問合せ・連絡先　028-667-8591

販売業者(販売店)：株式会社モリタ