

添付文書
器具器械 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用練成充填形成器「JMDN」41861000

ガッターカット mini

【禁忌、禁止】

- ・本体、充電器を濡らさないこと。
- ・機器を濡れた手で操作しないこと。
- ・可燃性のガスが充満した空間で使用しないこと。
- ・適切な保護と操作を行い、使用目的外の部分に先端部を触れさせないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



ハンドピース本体、充電器



専用チップ

電気的定格

ハンドピース 定格電圧: DC1.2V (ニッケル水素充電池)
充電器 定格入力: AC100V 充電方式: 電磁誘導式

2. 原理

ハンドピースに設置された動作ボタンを押すことにより、接続したチップ先端部が加熱され、発熱によりガッターパーチャポイントを切断する。内蔵されたバッテリーは付属の充電器により充電することができる。

【使用目的又は効果】

切断、掻き取り又は削り取りにより、練成充填材料の表面の輪郭研削を目的とした刃又は爪をもつ歯科用器具をいう。

【使用方法】

※使用前、使用後にハンドピースを充電器にセットして、十分に充電された状態で使用してください

- ①ハンドピースにチップを取り付けます
- ②チップの先端を切断部位に近づけます
- ③ガッターパーチャポイントの切断位置にチップを接触させ、動作ボタンを押します(3~5 秒)
- ④ガッターパーチャポイントの切断が終了したら動作ボタンから指を離します
- ⑤ハンドピースを切断位置から離します

【使用上の注意】

1. 設置上の注意

- ①水のかからない場所に設置すること
- ②気圧、温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄、薬品などによる悪影響が無い場所に設置すること
- ③安定な場所に設置すること
- ④国内既定の電圧、周波数で使用する(国外使用不可)

2. 機器を使用する前には次の事項に注意を行い、使用前に以下の点検、確認を行うこと

- ①バッテリーを充電していること
- ②ハンドピース、チップ、充電器に破損、変形が無いこと
- ③チップに劣化が見られる場合は新しいものに交換すること
- ④チップの差し込みにつ引っ掛かりを感じた場合は、無理に押し込まず、必ず角度や位置を合わせてから挿入すること

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ①加熱中及び加熱直後にチップを触らないこと
- ②必要以上の連続動作はしないこと
- ③使用方法、注意事項を十分に理解した者以外が触れることが無いようにすること
- ④機器及び患者に異常がないことを常に監視すること
- ⑤機器及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど、速やかに適切な措置を講ずること

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること

- ①チップの交換時は温度が十分に下がったことを確認すること
- ②チップ交換時はハンドピース上部を支え、手を滑らさないようにチップの樹脂部分を持って面直に引き抜くこと
- ③ガッターパーチャポイント切断時以外に動作ボタンを押さないこと
- ④チップは患者毎に高圧蒸気滅菌を施すこと
滅菌条件: 121℃20分もしくは132℃/134℃ 5分
※高温による乾燥工程は除くこと
※ハンドピース本体、充電器は高圧蒸気滅菌不可
- ⑤清掃の際は、樹脂や金属を腐食させる薬液を使用しないこと
- ⑥チップ先端に切断したガッターパーチャポイント、その他の異物が付着している場合は取り除くこと
- ⑦ハンドピース本体の端子部を傷つけないこと

5. その他、次の事項に注意すること

- ①電源プラグを外す際はコードを引っ張らないこと
- ②純正品以外のものを挿入、組み合わせ使用しないこと
- ③分解、改造を行わないこと
- ④落下による衝撃、その他、外部から強い力を加えないこと
- ⑤記載の使用方法、使用目的外の使用はしないこと

※本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

- ①水のかからない場所に保管すること。
- ②気圧、温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄、薬品などによる悪影響が無い場所に保管すること
- ③歯科の従事者以外が触れないように保管・管理すること
- ④ハンドピースにチップを取付けした状態で保管、輸送しないこと

【保守・点検に係る事項】

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且つ安全に作動するかどうか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者: 株式会社 茂久田商会
連絡先 HP: <https://www.mokuda.co.jp/>
製造業者: FOSHAN VIMEL DENTAL EQUIPMENT CO.,LTD/中国

ご使用前に取扱説明書を必ずお読みください。