

一般医療機器

類別：器 65 歯科用充填器

一般的名称：歯科用注入器具 70718000

## 販売名：ホワイトマックミニチップ

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

[使用方法]

・本品の改造や加工等を行わないこと。（改造等により、安全性が担保されず、故障、折損等の原因となるため。

・再使用禁止

## 【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]



装着部内径	4.3mm
装着部外径	7.9mm

[原理]

シリンジからの圧力で材料がチップ内へ流入し、チップの先端から適切な量が適切な部位に注入される。

	製品番号	製品名	原材料
1	1247-JP	ホワイトマックミニチップ 20 個	ポリプロピレン

## 【使用目的、効能又は効果】

本品は、高粘度の歯科材料の塗布、比較的多量の歯科材料を口腔内に注入するために使用する。

## 【品目仕様等】

本品は、外観等にキズ、バリ、その他使用上有害な欠陥が無いこと。

## 【操作方法又は使用方法】

使用方法（例）

1. シリンジのキャップをはずす。
2. シリンジの先端にチップを回しながらしっかりと取り付ける。
3. 口腔内に使用する前に流出性のテストをする。
4. 各材料の取扱説明書に従って材料を注入する。

## 【使用上の注意】

1. 使用注意
  - (1) 歯科医療従事者のみ使用すること。
  - (2) 再使用不可なので、患者ごとに交換すること。
  - (3) 使用中にチップが外れないよう、チップはしっかりとねじって取り付けること。
  - (4) チップをつけた状態で、口腔内に使用する前に、材料の流出具合をテストすること。
  - (5) 材料がスムーズにチップから出ない場合は、チップを交換すること。

## 2. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は、以下のとおりである。

## (1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・破損、折損
- ・動作不良

## 【包装】

20個

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温保管

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル4階

電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。