

機械器具65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 38782000

エンドノズル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・オートクレーブによる滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はノズル及びプラグからなり、付属品としてストップリングがある。

1. 構造

〈ノズル〉



〈プラグ〉



〈ストップリング〉



・ノズル先端径はφ0.6mmで先端部にスリットがある。

2. 材質

構成名称	材質
ノズル	ポリオレフィン
プラグ	熱可塑性ゴム
ストップリング	シリコン

【原理】

本品はC-Rシリンジにセットし、C-Rシリンジのプランジャーを押すことにより、プラグがノズル内の充填材等を窩洞に押し出し、充填する。

【使用目的、効能又は効果】

口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる。

【品目仕様等】

外観等にキズ及びひび等の使用上重大な欠陥が無いこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は歯科用充填・修復材補助器具〔販売名：C-Rシリンジ「マークI」、「マークII スナップフィット」、「マークIII E-Z」、「マークIII スナップフィットレギュラー」(製造販売元：(株)モリタ)〕に取り付けて、これに適合する歯科材料を充填して使用します。使用にあたってはC-Rシリンジの「添付文書」に従って行ってください。

【使用方法】

①材料の填入

ストップリングをノズルに装着します。練和紙上の歯科材料にノズル底面の開口部側を被せ、押し付けるようにしながら填入します（過剰に填入すると破損の原因となるため、ノズル容量の半分以下の量を目安にします。）。練和紙上の歯科材料をスパチュラ等で採取してノズル底面開口部に填入することも出来ます。

②プラグの挿入

ノズル底面の開口部にプラグを挿入し、ノズルとプラグの底面が一致するまでしっかりと押し込みます。なお、ノズル外部に付着した材料はきれいに拭き取ってください。

③C-Rシリンジへの装着

《マークIの場合》

プランジャーを後方へずらし、シリンジのバレル(円筒)開口部からノズルを装着し、プランジャーを元の位置に戻します。充填する部位に合わせてノズルの向きを変更します。

《マークII及びマークIIIの場合》

シリンジ先端部からノズルを挿入し、溝に合わせます。充填する部位に合わせてノズルの向きを変更します。

④作業長の確認

ストップリングを根管形成した作業長に合わせてセットします。

⑤充填

ノズル先端部を根管内部に挿入し、一定の圧力にてゆっくりとシリンジのプランジャーを押します。注入しながら徐々にノズルを後退させて充填します。

⑥取り出し

使用後はシリンジからノズルを取り出します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品はオートクレーブ滅菌をしないこと。なお、本品は未滅菌のため必要に応じて消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用すること。
- 2) 口腔内にて使用する前にシリンジにノズルをセットした状態で、材料がスムーズに流れることを確認すること。
- 3) 材料がノズル先端からスムーズに出ない場合にはノズルを交換すること。
- 4) 本品と適合しないシリンジ及びプラグと組み合わせて使用しないこと。
- 5) シリンジのプランジャー及び外筒に材料が付着した際は脱脂綿等で拭き取ること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ②歯科医療従事者のみ使用すること。
- ③本品は1回使用ごとに交換すること。
- ④ノズルの劣化及び破損の可能性があるため、アルコール等の薬液に長時間浸さないこと。
- ⑤ノズルの改造等を行わないこと。
- ⑥填入した材料の使用可能時間を超えて使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①重大な不具合（破損・折損・動作不良等）の異常がないことを確認してから使用すること。
- ②填入した歯科材料を誤って漏出させ、口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないよう注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

- ・100個セット（ノズル、プラグ、ストップリング 各100個）

【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：サンメディカル株式会社

（本 社）住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：http://www.sunmedical.co.jp

製造業者：サンメディカル株式会社