届出番号:13B1X10086000017 類別:機械器具 65 歯科用充填器

-般医療機器 -般的名称:歯科用注入器具 70718000 販売名:ナビチップ 30G

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。]
- 重使用禁止

# 【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

本品には、ニードルの長さによって以下の4種類がある。



①ナビチップ 30G 27mm (緑色)

②ナビチップ 30G 25mm (青色)

③ナビチップ 30G 21mm (黄色)

④ナビチップ 30G 17mm (白色)

#### [原材料]

ポリプロピレン、ステンレススチール、シリコーンゴム

#### 「原理

シリンジからの圧力で材料がチップ内へ流入し、チップの細いニードル を通って適切な量が根管内の適切な部位に注入される。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、歯科材料を根管内に注入するために用いる。

### 【使用方法等】

[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) 単回使用のため患者ごとに交換すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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 と
- (5) 材料を注入するときは、チップ又は材料が根尖を突き抜けないよう に根尖から 2mm 以上アンダーの位置から注入し、チップのニード ル先端が根管壁に接触しないよう注意すること。

## 2. 不具合·有害事象

- 1) 重大な不具合
  - •破損、折損
  - •動作不良

# 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

常温保管

## \*【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社 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)

1/1