



IFU-PN-MO-02

2017年10月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)  
2013年6月改訂(第1-0版)

医療機器届出番号 09B1X00006007020

類別：機械器具 65 歯科用充填器  
一般医療機器 一般的名称：歯科用根管プラグ  
JMDNコード：41876000

販売名：マニー®プラグーNiTi

**【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。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

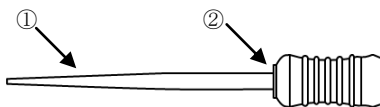
製造販売：マニー株式会社

問合せ・連絡先 028-667-8591

販売業者(販売店)：株式会社モリタ

**【形状・構造及び原理等】**

1. 本品は充填物を根管に充填するために使用する柄付きの歯科用根管プラグで未滅菌品である。
2. 主原料
  - ①作業部：ニッケルチタン合金
  - ②柄部：ポリブチレンテレフタレート(PBT)

**【使用目的又は効果】**

円柱状又は先細の作業部分をもち、横断面が円形で先端が平坦な歯科用器具である。根管に充填物を主に軸方向に充填することを目的としている。

**【使用方法等】**

使用用途に応じて最適なサイズのマニー®プラグーNiTiを選択して充填物を根管に充填するために使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 頭部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、折れや曲がりが生じるほどの無理な角度や加圧下での使用は避けること。
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。
3. ラバーダム等を装着して落下・誤飲を防ぐこと。

**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 本品は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】**

＜保管方法＞

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、次の方法で滅菌を行うこと。  
滅菌方法：滅菌トレー又はスタンド等に入れ、さらに滅菌パック又は滅菌フォイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。  
滅菌条件：条件(1)温度：121℃ 時間：20分以上  
条件(2)温度：126℃ 時間：15分以上
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、高圧蒸気滅菌すること。
4. 製品に傷やダメージが発見された場合には交換の目安とすること。