*2024 年 1 月改訂（第 2 版）
2022 年 12 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001741

機械器具（65） 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用練成充填形成器 JMDN コード：41861000

Upper カット

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造
下記の通り

2.原材料
本体：ABS 樹脂
チップ：ステンレススチール

3.仕様

サイズ	18.4 ㎜×20 ㎜×190 ㎜ （ヒートカッティングチップ装着時）
重量	51g
リチウムイオン電池	800mAh
消費電力	2A
出力電圧	5V
定格電圧（アダプター）	100～240V 50/60Hz

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源（本体）
クラスⅡ（アダプター）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4.包装
1 セット ／ 包
セット内容：本体、チップ、スタンド、アダプター、電源コード

【使用目的又は効果】

本品はガッタパーチャポイント等の練成充填材料の輪郭研削に用いる。

【使用方法等】

［使用前の準備］
・取扱説明書をよく読むこと。
・十分な充電を行うこと。充電が完了するとLED ランプが青く点灯する。
・チップが滅菌済みかを確認すること。
チップのみオートクレーブ滅菌可。132℃で 20 分。

［使用方法］
1.電源ボタンを 2 秒長押しし、電源を入れる。LED ランプが緑に点滅する。
2.チップを装着する。LED ランプが青く点滅する。
3.ヒート ON/OFF スイッチを上げ、ヒーティング機能をオンにする。
4.ショットボタンを押している間、チップの先端が振動し熱くなる。
5.ガッタパーチャポイント等の切断を行う。
6.作業終了後はヒート ON/OFF スイッチを下げてヒーティング機能をオフにし、電源ボタンを押して電源を切る。
または、10 分間無操作の場合、自動的に電源が切れる。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・火傷の恐れがあるため、使用中はチップに触れないこと。
・破損の恐れがあるため、チップに必要以上の力を加えないこと。
・本品及び患者に異常が見られた場合は、患者に安全な状態で本品の作動を止め、適切な措置を講ずること。
・充電時は、本品付属のアダプターを使用すること。

【使用上の注意】

1.使用時、又は点検時に異常が認められた場合は使用を中止すること。
2.機器の改造や分解はしないこと。
3.本体を濡らさないこと。

【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、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.取扱説明書に従い、定期点検を行うこと。
2.しばらく使用のない本品を再度使用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3.故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。
4.使用後は本体表面を柔らかい布で清拭すること。
5.チップのみオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度 132℃で 20 分。】

***【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：EPDENT Co., Ltd （エピデント社）
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。