**2026 年 10 月（第 3 版）
*2021 年 10 月（第 2 版）

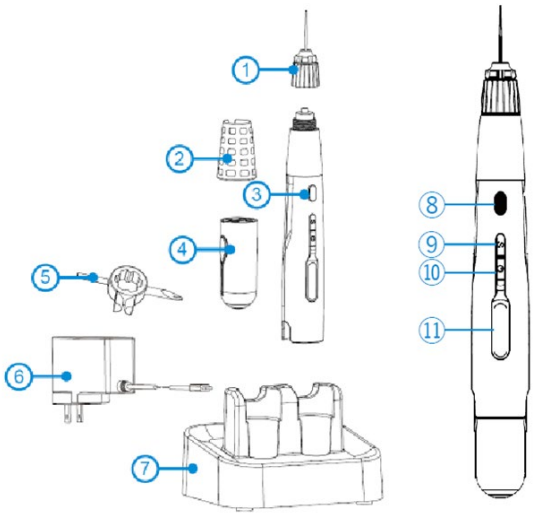
医療機器認証番号：302AGBZX00075000

機械器具 69　歯科用蒸和器及び重合器
管理医療機器　　歯科根管材料電気加熱注入器（JMDN 70712009）

**プレシジョン　Ｓｐａｃｅ　Ｆｉｌｌ

【禁忌・禁止】
＜適応対象（患者）＞
○　植込み型心臓ペースメーカーを装着している患者
［ペースメーカーの機能を妨害、誤作動するおそれ］
○　天然ゴムラテックス又は銀に対する過敏症を有する患者
＜使用方法＞
○ ハンドピースや充電ベース、充電アダプターに水や薬液がかからないようにすること。
［ショートによる火災発生や感電、錆による故障のおそれ］
○ 必ず専用の充電アダプターを使用すること。
［過剰に発熱するおそれ］

**【形状・構造及び原理等】
1.　構造
本装置の構成は次の図のとおり
（外観図）



1. 先端キャップ　　2. 熱保護キャップ
3. ハンドピース　　4. バッテリー(2PCS)
5. マルチツール　　6. アダプター
7. 充電ベース　　8. メインスイッチ
9. 設定スイッチ　　10. 電源スイッチ
11. ディスプレイ

先端キャップニードル部の種類
○　付属品
23Ga、25Ga
○　別売品
23Ga-L、25Ga-L、27Ga、27Ga-L

2.　主な原材料
○　先端キャップ：PEEK
○　ニードルチップ：シルバー、銅
○　熱保護キャップ：シリコン

3.　寸法
1）　ハンドピース：全長約 140.67mm、太さ約 φ25mm
2）　充電ベース：幅約 107mm、奥行約 85mm、高さ 71.5mm
3）　充電アダプター：長さ約 88mm 、奥行き約 57mm、幅約 30mm

4.　電気的定格
ハンドピース
1）　定格電源電圧：DC3.7V(Li-ion 充電式電池)、1100mAh
2）　電撃に対する保護の形式：内部電源機器
3）　電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部
4）　水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

**充電アダプター
1）　入力定格：AC100-240V　50/60Hz　500mA
2）　出力定格：DC6.0V　3.0A
3）　電撃に対する保護の形式：クラスII機器
4）　水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

5.　原理
充電されたハンドピースに固状ガッタパーチャ（充填材）をハンドピース先端の中に挿入し、先端キャップ、ニードルチップを取り付ける。ハンドピースの加熱チャンバーを高温に加熱することによりハンドピース内に挿入したガッタパーチャを浴解し、ニードルチップから押し出し、根管内に充填する。

【使用目的又は効果】
歯科根管材料を加熱及び軟化させ、根管内に注入すること。

**【使用方法等】
＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、ガッタパーチャと併用する
一般的名称：歯科用根管充填固状材料
○　ガッタパーチャ規定サイズ
直径：2.5mm～2.8mm%
長さ：14mm～16mm
適当な温度：100℃-200℃

1.　使用前の準備
1）　充電済みバッテリーの凸部をハンドピースの溝に合わせ、装着する。
2）　ガッタパーチャ（別売）をハンドピースの先端に押し込む。
（ガッタパーチャは本品に含まれない）
3）　先端キャップをハンドピースにねじ込む。
（先端キャップの推奨使用回数：約 250 回）
4）　熱保護キャップを取り付ける。

2.　操作方法
1）　【電源スイッチ】を長押しし、電源を ON にする。
2）　【設定スイッチ】を長押しして、メモリーモード T1～T5 を選択する。
3）　必要な場合は、【設定スイッチ】を長押しして、「温度」「ガッタパーチャ押出速度」「押出制御」を選択し、【メインスイッチ】で決定する。

取扱説明書を必ず参照してください。

4) 【メインスイッチ】を押し、加熱させる。
加熱中はランプが青色に点滅し､加熱が完了すると点灯する。
5) 【メインスイッチ】を長押しし、加熱されたガッタパーチャを根管内に注入する。
6) 【電源スイッチ】を長押しし、電源を OFF にする。

3. 使用後
1) 使用後は､先端キャップの温度が下がっていることを確認し、ハンドピースから取り外す。
2) キャップ内部、ハンドピース先端部のガッタパーチャを除去する。
3) 先端キャップ、熱保護キャップを洗浄、消毒、滅菌する。
4) バッテリーを充電ベースに差し込み、充電する。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
○ 先端キャップが正しく装着されていることを確認すること。
○ ハンドピースには必ず 1 つのガッタパーチャのみを挿入し、使用すること。1 つ以上入れると軟化したガッタパーチャがチャンバー内で溢れ故障の原因となる。
○ 使用前にガッタパーチャの残量を確認すること。
○ ガッタパーチャが残り少ない場合、残りのガッタパーチャを完全に出し切り、新しいガッタパーチャを挿入すること。
○ ハンドピースが熱い状態の場合、ハンドピースの熱を冷ました後、挿入すること。
（ハンドピースが冷めていない場合、挿入した瞬間にガッタパーチャが軟化し、正しく充填できないおそれがある）
○ ガッタパーチャを挿入する際は、ハンドピースの熱を冷ました後、先端キャップを取り外し、マルチツールの洗浄ピンを使用して、残留物を押し出すこと。
○ 使用前に、十分に加熱されたガッタパーチャを約 10mm 押し出すこと。
○ ニードルチップを曲げる際は、必ずマルチツールを使用すること。
○ 曲げる際は､破損の原因となるため過度な力をかけないこと。
○ 使用後先端キャップをハンドピースから取り外す場合、電源 OFF 後、最低 3 分経過するのを待ち、冷めてから行うこと。
○ 患者の熱傷を防ぐために、加熱したニードルチップを 5 秒以上根管に入れないこと。
○ 湿度の高い環境や、液体などと接触する可能性のある場所に置かないこと。
○ 濡れた手で AC アダプターをコンセントから抜き差ししないこと。
○ 磁両立性に関する観点から、ポータブル RF 通信機器やその他の電気機器等から 30cm 以上離れて使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
＜耐用期間＞
製造出荷後 3 年
（正規の保守点検を行った場合に限る）

【保守・点検に係る事項】
詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読むこと。
○ 残存するガッタパーチャは 150℃で溶解してから出し切り、先端キャップを取り外して洗浄用ブラシで除去すること。
○ 医療用鉗子で先端キャップナット内の残留物を清掃すること。

消毒
消毒対象：ハンドピース、充電ベース、充電アダプター、
○ 消毒前に必ず電源が切れていることを確認する。
○ 消毒用エタノールで軽く湿らせた布ですべての表面を清拭し、少なくとも 2 分間、5 回繰り返し行う（エタノール 70～80 vol%）
○ 清拭後、室温で乾燥させる。

滅菌
滅菌対象：先端キャップ、マルチツール
滅菌方法：オートクレーブ
滅菌条件：134℃、少なくとも 5 分
滅菌後の乾燥時間：10 分

＜使用者による保守点検事項＞
○ 保守点検は取扱説明書の「メンテナンス」に基づいた、清掃消毒、滅菌を徹底する。
○ バッテリーを満充電しても使用できる時間が短く感じないか確認する。
○ 電源 ON/OFF やガッタパーチャの押出しが行うことができるか確認する。
○ メモリーの切り替えや設定内容の変更を行うことができるか確認する。

＜業者による保守点検事項＞
○ 1 年に 1 回の機能点検、安全点検を推奨
○ 点検事項
・性能検査
・外観検査

【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＞
Angelus Japan 株式会社
電話番号：072-657-7756

＜外国製造業者＞
チャンジャウ　シファリ　メディカル　テクノロジー
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
（国名：中華人民共和国）