**2019 年 4 月（第 3 版）
*2018 年 10 月（第 2 版）

認証番号：227ADBZX00099000

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　70712009
（歯科用根管充填固状材料　70873000）

エレメンツフリー　バックフィル

再使用禁止（バックフィルカートリッジ）

【禁忌・禁止】

- ガッタパーチャ又はガッタパーチャに含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ラテックスによりアナフィラキシー症状様の経験がある医療関係者及び患者へは使用しないこと。
- バックフィルカートリッジは再使用禁止[感染防止]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概　　要

本品は、ハンドピースとカートリッジから成り、歯科用根管充填固状材料（JMDN：70873000）の充填されているカートリッジをハンドピースに取り付けて使用する。カートリッジは単回使用品である。

2. 構成

(1) バックフィル
- バックフィル用ハンドピース
- バックフィルカートリッジ（ガッタパーチャ）

(2) 充電器
(3) ニードルベンダー
(4) AC アダプタ
(5) 電源コード

3. 形状



＜ディスプレイ表示詳細＞

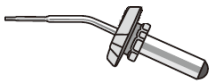


表示	説明
バッテリ残量	バッテリの残量が 3 段階で表示される。
設定温度	先端部の加熱設定温度が表示される。
加熱モード#	GUTTA PERCHA／SYNTHETIC／CUSTOM の 3 モードのいずれかが表示される。

#各モードの設定：
使用する充填材によってモード設定ができる。デフォルトでは下記温度が設定されているが、CUSTOMモードでは、100～230℃の範囲で設定変更が可能である。

モード	使用対象の充填材	デフォルト設定　[℃]
GUTTA PERCHA	ガッタパーチャ	200
SYNTHETIC	合成樹脂	150
CUSTOM	－	200

＜バックフィルカートリッジ（以下、カートリッジ）＞



種類	先端外径　[mm]
23 ゲージ	0.61
23 ゲージ　ヘビーボディ	
25 ゲージ	0.41

4. 原材料

バックフィルカートリッジ：銀
ガッタパーチャ：トランス1-4ポリイソプレン、炭酸カルシウム、蜜蝋、硫酸バリウム、酸化亜鉛、ジブチルヒドロキシトルエン、色素

5. 電気的定格及び分類

バッテリ：　3.7 V、1700 mAh、6.3 Wh、リチウムイオン
ACアダプタ：　入力　AC 100 - 240 V、50/60Hz、0.5 A
　　出力　DC 9V、2 A
電撃に対する保護の形式による分類：
　　バックフィル：内部電源機器
　　ACアダプタ　：クラスⅠ機器
　　充電器　　：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：　BF形装着部
作動モード：　連続作動
水の有害な侵入に対する保護の程度：　IPX0

6. 作動原理

内蔵バッテリによりヒータを発熱させてカートリッジのチップを加熱する。チップの熱により内部の充填材料を溶解し、押し出して注出する。

7. 動作保証条件

周辺温度：　+10～+35 ℃
相対湿度：　30～75 %
気圧：　　697～1,013 hPa

【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】

使用前の準備

1. ハンドピースの充電

1) AC アダプタに電源コードを接続し、AC アダプタを充電器に接続する。その後、電源コードを商用電源に差し込む。
2) ハンドピース底部のロックスイッチが解除の位置になっていることを確認する。



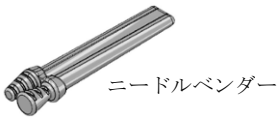
3) 充電器にハンドピースをしっかりと差し込む。この時、充電インジケータがオレンジ色に点灯していることを確認する。
4) 充電が完了すると、充電インジケータは青色に変わる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 温度設定
1) 電源ボタンを押してハンドピースを起動する。
2) モードボタンを押して、以下の設定の中から使用するモードを選択する※1。
・GUTTA PERCHA　・SYNTHETIC　・CUSTOM
3. カートリッジの取り付け
ハンドピース先端部にカートリッジを挿入し、ロックナット部分がかみ合うまでゆっくり時計回りに回転させる。
必要に応じて、ニードルベンダー（別売品）を使って先端のニードルの角度を調節する。





4. 充填操作
1) 操作ボタンのライトが青く点灯していることを確認する※2。
2) 操作ボタンを押して※3、ガッタパーチャを根管に充填していく。

使用後

1) カートリッジをハンドピースから取り外す。カートリッジ内にガッタパーチャが残っている場合は、ニードルが加熱されている状態でリバースボタンを押してから取り外す。
2) ハンドピース及び充電器の表面を、アルコール等で湿らせた布で拭いて清掃する。カートリッジは、各自治体の規則に従って廃棄する。
3) ニードルベンダーを使用した場合は、表面をアルコール等で湿らせた布で拭き、121℃で 30 分間、または 134℃で 6 分間の高圧蒸気滅菌を行う。

※1：CUSTOM モードでは 100～230℃の範囲で温度設定の変更ができる。デフォルトの温度設定から変更する場合は、モードボタンを約 2 秒間押し続ける。温度表示が点滅したら、再びモードボタンを短く押し変更したい温度になるまで繰り返し押す。目的の温度が表示されたら、再び約 2 秒間長押しすると設定が完了する。
※2：点滅中は加熱が完了していない状態のため、まだ注入できない状態である。
※3：ボタンを押している間はガッタパーチャが抽出され、押すのをやめると止まる（手動モード）。ボタンをダブルクリックすると、連続モードになり、一度短くボタンを押すと抽出され、もう一度押すと止まる。
※4：ボタン操作時になるビープ音は、モードボタンと電源ボタンを同時に約 2 秒間押すことによって、音量調節ができる。





［使用方法等に関連する使用上の注意］
- カートリッジを取り外す際は、必ずロックナットを持って取り外すこと。
- カートリッジは、先端部が鋭利であり、高温になるため、直接触れないよう取り扱いには十分に注意すること。
- CUSTOM モードでは、100～230℃の範囲で温度設定できるが、低温での使用はモータへの負荷が大きいため、150℃以上で設定すること。
- 長時間加熱し続けると、ハンドピース表面も高温になる可能性があるため、15 分程度使用したら電源を切り、機器を冷却すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
- 本品は高周波エネルギを発生するため、相互干渉を避けるために、他の機器を近傍に置かないこと。[機器の不具合及び事故防止]。
- 指定の機器以外と併用しないこと。[機器の破損及び事故防止]。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管及び輸送条件
温度:-10～40℃／相対湿度:10～90％／大気圧:500～1400 hPa
- 耐用期間　5 年間［(自己認証（当社データ）による。)
正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。
- 有効期間
カートリッジ：3 年間［(自己認証（当社データ）による。]

＊【保守・点検に係る事項】

- 清掃及び滅菌については、【使用方法等】欄を参照すること。ハンドピースは、超音波洗浄器の使用及び滅菌をしないこと。
- 機器劣化の加速や事故防止のため、使用前後に下記日常点検を行うこと。

外観	目視で確認する。
動作確認	異音や過度の振動など異常がないか確認する。

- リチウムイオンバッテリは、充電されていない状態で放置すると早期劣化につながる。長期間使用しない場合でも、月に一度は充電の状態確認をして、30 %程度は充電された状態にしておくこと。また、フル充電状態での長期放置においては過放電状態となって充電がなくなり、同様に早期劣化、故障につながるため、同様に定期的に確認を行うこと。
- 充電器で充電をしたままの状態でバッテリを放置しておくと寿命の短縮につながるため、充電完了後は充電器から取り外して保管しておくこと。
- 不具合や異常を感じたら使用せず、下記番号に連絡のこと。
- 専用の充電器以外使用しないこと。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
電話番号　：03-6859-0065
製造業者　：メタ　バイオメド社（Meta Biomed Co., Ltd.）
国名　：韓国（Korea）