

機械器具 65 歯科用充填器
管理医療機器 電熱式根管プラグ 70716000
（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）
特定保守管理医療機器 **エレメンツフリー**

再使用禁止（バックフィルカートリッジ、スリーブカバー）

【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及びスリーブカバーは再使用禁止〔感染防止〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ダウンバックとバックフィルの 2 ステップにて歯科用根管材料（以下、充填材）を充填するためのシステムである。ダウンバックでは、根管内で熱によって充填材を溶解して圧接し、バックフィルでは、軟化した充填材を根管内に注入していく。使用する充填材により加熱温度を設定することができる。

2. 構成

(1) ダウンバック

1. ダウンバック用ハンドピース
2. ヒートプラグ

(2) バックフィル

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

(3) 充電器

(4) AC アダプタ

(5) 電源コード

(6) 付属品

1. ニードルベンダー
2. スリーブカバー

3. 形状

(1) ダウンバック



<ディスプレイ表示詳細>



表示	説明
バッテリー残量	バッテリーの残量が 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。
デフォルト設定変更表示	GUTTA PERCHA、SYNTHETIC モードにおいて、温度設定がデフォルトから変更されると、温度表示の隣に*が表示される。

<ヒートプラグ>

種類	テーパ	先端外径 [mm]
エクストラファイン (XF)	0.04	0.33
ファイン (F)	0.06	0.56
ファインメディウム (FM)	0.08	
メディウム (M)	0.10	
メディウムラージ (ML)	0.12	

(2) バックフィル



<バックフィルカートリッジ>

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

<ディスプレイ表示詳細>

ダウンバックと同様。ただし、「デフォルト設定変更表示」はない。

(6)-1 ニードルベンダー：

バックフィルカートリッジのニードルの角度を調整する際に使用する。



4. 原材料

- ・ ヒートプラグ：ステンレススチール、シリコーンゴム
- ・ 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ポリイソブレン、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

バッテリー： 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：

ハンドピース：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

内蔵されているヒータを発熱させてチップを加熱し、この熱で充填材料を溶解させる。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

加熱により歯科用充填材料を溶解し、根管に充填するために使用する。

【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。



シングルチャージ用 デュアルチャージ用

- 4) 充電が完了すると、充電インジケータが青色に変わる。
2. 滅菌
ヒートブラガは、初めて使用するとき、および患者毎に高圧蒸気滅菌（121℃、30分間、または134℃、6分間）を行う。
3. 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。

ハンドピースをデュアルチャージ用充電器に差し込んだ場合、充電器のジャンプスタートボタンを押すと一度に両方のハンドピースの電源を入れることもできる。



- 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。

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

ダウンパックの使用

1. ヒートブラガの取り付け
六角ナットがハンドピース先端部に完全にはまり込むまで、ヒートブラガを挿入する。
ヒートブラガとハンドピースの嵌合部は六角形であるため、チップは6方向へ自由に取り付けが可能である。



2. 使用開始
 - 1) リングスイッチを押し続け、加熱が開始されてリングスイッチのライトが青く点灯していることを確認する。
 - 2) 充填材を加圧しながら充填していく。



バックフィルの使用

1. バックフィルカートリッジ（以下、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、ニードルベンダーを使って先端のニードルの角度を調節する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用開始
 - 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) ヒートブラガ及びカートリッジを取り外す。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) ヒートブラガは、水等で洗浄し、乾燥させた後、「使用前の準備」に記載の条件で滅菌する。カートリッジは、各自治体の規則に従って廃棄する。
- 3) 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。
- 4) 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、高圧蒸気滅菌（ヒートブラガと同条件）を行う。

※1：デフォルトの温度設定からの変更も可能である。設定温度を変更する場合は、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て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秒間長押しするか、そのままボタンを押さずにいると設定が完了する。ダウンパックでは、150～400℃の間で、バックフィルでは、CUSTOMモードのみ100～230℃の範囲で10℃刻みに設定できる。

※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ピープ音は、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[事故及び熱傷防止]。
- ヒートブラガ及びカートリッジは、先端部が鋭利であり、高温になるため、直接触らず、根管以外には接触しないよう取り扱いには十分に注意すること[事故及び熱傷防止]。
- バックフィルの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[機器の破損防止]。
- 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[機器の破損防止]。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本品は高周波エネルギーを発生するため、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。
また、いずれのハンドピースも滅菌不可であり、超音波洗浄器も使用しないこと。
- 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ーは、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のバッテリーを放置している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)