

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 (JMDN コード 70716000)
特定保守管理医療機器

スーパーエンド アルファ2

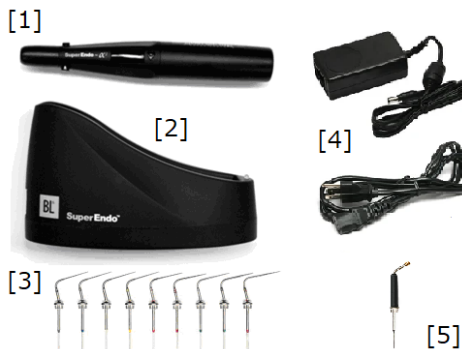
【禁忌・禁止】

ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】*

《構成》*

- | | | | |
|-----------|----------------------------------|---------------------|-----|
| [1] 本体 | 1 個 | [4] AC アダプター | 1 式 |
| [2] 充電ベース | 1 個 | [5] (別売品) ホットテストチップ | |
| [3] プラグ | 3 本入 (55/06, 55/08, 55/10 各 1 本) | | |



《原材料》

本体: ポリカーボネート プラグ: ステンレススチール

《サイズ、重量》*

本体: 全長 150.5mm, 最大径 21.5mm 重量 68g

プラグ:

No.	記号	先端径[mm]
BP3504	35/04	0.35
BP4004	40/04	0.40
BP4504	45/04	0.45
BP5506	55/06	0.55
BP5508	55/08	0.55
BP5508L	55/08L	0.55
BP5510	55/10	0.55
BP6012	60/12	0.60

《電源》*

【AC アダプター】

定格入力電圧 : AC 100-240 V
定格入力周波数 : 50-60 Hz
定格入力電流 : 0.3A
定格出力電圧 : DC 12 V
定格出力電流 : 1 A
電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

【本体】

定格電源電圧 : DC 3.7 V
定格入力電流 : 0.48 A
放電容量 : 1620 mAh
電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : B 形装着部

《最高温度》

230℃ +20℃, -10℃

【使用目的又は効果】

電力により先端作業部を発熱させ、充填物を歯軸方向に圧接する根管充填に使用すること。

【使用方法】*

〔操作方法〕

1. プラグの着脱

プラグを着脱する際は、必ず本体の電源を切ってください。
プラグを取り外す際は、プラグが室温まで冷却されていることを確認してから取り外してください。



※プラグの着脱は、挿入口に対して垂直におこなってください。

2. 充填作業

- 根管に適したマスターポイントとプラグを選択します。
プラグは、使用前にオートクレーブ(条件: 134℃, 10 分以上)で必ず滅菌してください。
- 適法により準備をおこない、マスターポイントを根管内に挿入します。
- 本品の温度を任意に設定し、ヒータースイッチを押し加熱したプラグ先端にて根管入口の余分なマスターポイントを切り取ります。
その後、ハンドプラグ(別売品)にて軽く押し込みます。
- ヒータースイッチを押しながら加熱したプラグを挿入し、軟化させます。
根管内での加熱は、5秒以内にしてください。
- 軟化後、ヒータースイッチを切り、そのまま 10 秒間保持してプラグを引き抜きます。
- その後ハンドプラグ(別売品)にて垂直加圧します。根尖部のマスターポイントが冷却され、根尖封鎖されていることを確認します。

〔根管器具を加熱する場合〕

1. バッテリーパックの着脱

- バッテリーケースは、ケースを回転させることで着脱できます。
- バッテリーパックを外す際は、バッテリーパックを本体の長軸方向へゆっくり引き抜きます。装着する際は、バッテリーパックの接続端子を本体の接続ソケットの一番奥までしっかりと挿入します。

2. バッテリーの充電

- AC アダプターを充電ベースに接続します。
- 表示ディスプレイを上向きにして、本体を充電ベースに置きます。
- 充電が適正におこなわれていれば、充電中はバッテリー充電状態表示に赤いライトが表示されます。充電が終わると緑に変わります。
- バッテリーの充電完了を確認するには、本体を充電ベースから取り外し、電源を入れます。緑の LED が 3 段階表示されていれば、本体の充電は完了しています。

3. 電源の ON/OFF

- 電源スイッチを長押しすると電源が入ります。
電源を入れると初期設定温度または、前回設定した温度が表示ディスプレイに一瞬表示され、その後、「0」が表示されます。表示ディスプレイに「oPn」と表示されている場合は、プラグが正しく装着されていないことを示します。
- 電源を切る場合は、電源スイッチを長押ししてください。表示ディスプレイが消灯していることを確認してください。

4. 温度設定

温度設定は、電源スイッチを押すことで設定することができます。
設定温度は電源スイッチを押すたびに
150℃→180℃→200℃→230℃→150℃の順で変わります。

5. プラグの加熱

ヒータースイッチを押すと加熱を開始し、スイッチを離すと加熱が終了します。

※加熱時は、プラグが熱くなりますので、絶対に触れないでください。
※プラグ先端部を故意に変形させないこと(内部の伝導体が断線する恐れがあります)。

※プラグ内の伝導体が断線した場合は、修理することができません
(プラグは消耗品扱いとなります)。

【操作方法に関連する操作上の注意】*

- ①本品使用時は、必ず取扱説明書をよく読むこと。
- ②プラグは、使用前に必ず滅菌すること。
(推奨:オートクレーブ、134℃、10分以上)
プラグ使用後は、塩素系以外の消毒剤(錆発生可能性があるため)を使用し、消毒剤の使用指示に従い消毒をおこない、その後十分に水洗すること。また汚れが付着している場合は、中性洗剤で汚れを落とし十分に水洗すること。
- ③プラグ内部の伝導体が断線する恐れがあるため、プラグの着脱は、挿入口に対して垂直に行うこと。
- ④プラグ内部には先端部まで伝導体が入っており、変形により断線する恐れがあるため、プラグの先端部を曲げたり変形させないこと。
- ⑤使用するプラグは、根管サイズにあったものを使用すること。
- ⑥プラグの加熱時は、先端に触れないように医師、患者ともに十分に注意すること(火傷の恐れがある)。
- ⑦本品の根管内での加熱時間は、5秒を超えないこと。
- ⑧本体とプラグの接続は、必ず同社製を使用すること。
- ⑨バッテリー状態表示に赤ランプが表示している場合は使用せず、フル充電完了後に使用を開始すること。
- ⑩クロロホルム等の薬液を使用すると表面が溶ける恐れがあるため、プラグ以外の清掃時は、アルコールで汚れを拭き取る程度にすること。
- ⑪本品の加熱は根管治療中のみ使用し、術者は、患者と術者自身が加熱部に接触しないよう十分に注意すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ②本品に異常がないことを絶えず監視すること。
- ③本品に異常が発見された場合は、速やかに使用を中止するなど、適切な措置をとること。
- ④本品は、患者の手に触れないようにすること。
- ⑤本品は勝手に改造しないこと。
- ⑥訓練を受けた歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の仕様により発疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・気圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】*

■使用者による保守点検事項

本体と充電ベース

- ・本体と充電ベースの表面は、アルコールを含ませた柔らかい布で拭くこと。(汚染や変色を防止する表面加工処理を施していますので推奨外の清掃剤を用いますと表面に損傷を与えることがあります。)
- ・強い消毒剤や、漂白剤または塩化アンモニウムを含有する消毒剤を用いての清掃は避けること。
- ・本体と充電ベースのオートクレーブは避けること。

プラグ

- ・プラグは、使用前に必ず滅菌すること。(推奨:オートクレーブ、134℃、10分以上)
- ・プラグ使用後は、塩素系以外の漂白剤(錆発生可能性があるため)を使用し、消毒剤の使用指示に従って消毒をおこない、その後十分に洗浄すること。

リチウムイオンバッテリー

- ・本品は、長期間(一か月以上)使用しない場合、バッテリーの放電によって作動しないことがあるため、定期的に(一か月に一度)再充電することをお勧めいたします。

■業者による保守点検事項

- 本品は定期的に点検を依頼する必要があるが、不具合が生じた場合、本品の製造販売業者に点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】**

ベントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

B&L バイオテック社 (韓国)

(B&L Biotech Co.)