＊ 2022 年 11 月改訂(第 3 版)
** 2018 年 8 月作成(第 2 版)

認証番号:22200BZX00819000 号

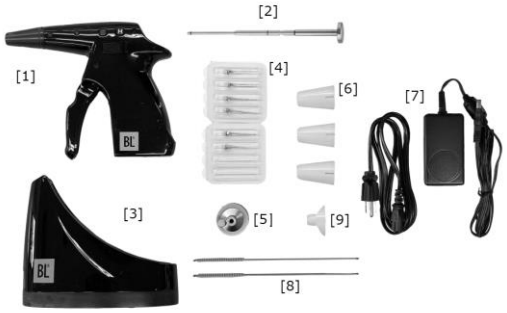
機械器具69 歯科用蒸和器及び重合器
管理医療機器 歯科根管材料電気加熱注入器 (JMDN ｺｰﾄﾞ 70712009)

スーパーエンド ベータ

【形状、構造及び原理等】＊

《構成》＊

[1] 本体	1個	[6] 保護キャップ	3個
[2] プランジャー	1本	[7] AC アダプター	1個
[3] 充電ベース	1個	[8] クリーニングブラシ	2本
[4] ニードル	1パック (20,23,25 ゲージ×各2)	[9] 静電気防止用キャップ	1個
[5] レンチ (ﾆｰﾄﾞﾙﾍﾝﾀﾞｰ)	1個		



《電気的定格》＊
定格電源電圧(供給電圧／周波数)
充電ベース接続時:AC100－240V 周波数 50-60Hz 電流 1.0 A
バッテリーでの使用時:DC3.7 V
ガン(本体)への電源入力:DC12V 、1A
電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器、内部電源機器
電撃に対する保護の程度:B 形装着部

《原材料》本体樹脂部:ポリカーボネート等、本体金属部:ステンレス
ニードル部:銀合金

《原理》 ペレット状の歯科用根管充填材料をチャンバー内で内蔵されたセラミックヒーターにより加熱・軟化して、手動によりトリガーを動かして根管内に注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科診療における根管充填に使用するもので、ペレット状の歯科用根管充填材料を付属のチャンバー内で加熱・軟化して、根管内に注入する機器である。

【使用方法等】＊

●本品使用の際は、取扱説明書を十分にお読みください。

[セットアップ]

1.最初に充電ベースを使用して、バッテリーを完全に充電します。フル充電にかかる時間は、約 3 時間です。充電ベースに AC アダプターを接続します。本体を充電ベースに設置すると、バッテリー表示部に赤い LED ライトが点灯します。充電が終了したら、充電ベースから AC アダプターを取り外してください。充電中に赤い LED ライトが点灯しない場合は、各接続を確認してください。

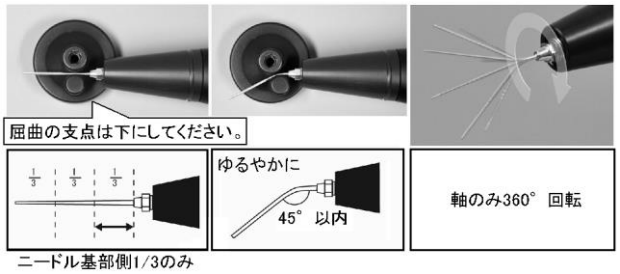
2.ニードルを選択します。
ニードルの適切な選択は下表を参考にしてください。

設定温度	指定ニードルサイズ	指定材料	備考
150℃～180℃	25G	ベータ用 GPペレット 認証番号:224AFBZX00085000	根管が特に細い場合
130℃～150℃	23G		ニードルは症例により選択
110℃～130℃	20G		
230℃	25G	植物性天然ガッタパーチャ	根管が特に細い場合
180℃～200℃	23G 20G		ニードルは症例により選択

ニードルは、初回の使用前に必ず滅菌してください。滅菌は、オートクレーブ(134℃、10 分以上)を推奨します。ニードルは消耗品扱いとなります。

ニードルの着脱は、電源が切れていること、ニードルが室温まで冷却されていることを確認し、専用のレンチを用いて着脱操作を行ってください。
ニードルを装着する際は、同梱のワッシャーを 2 個付けた状態でレンチ(ニードルベンダー)を使用して緩みがないように締めてください。
保護キャップ、レンチ(ニードルベンダー)は使用前にアルコール等で消毒してください。

3.必要に応じてニードルを曲げます。ニードルを曲げる場合は、必ず専用のレンチ(ニードルベンダー)を用いて、滑らかな湾曲となるように曲げてください。なお、湾曲する位置は、ニードルの基部側 3 分の 1 部分のみを設定してください。



ニードルは回転式です。ニードルを適切な角度に曲げてから、ガーゼ等を使用し、ニードルの後部 1/3 を軽く握り、先端方向から見て時計方向へゆっくりと回転させることができます。過剰な圧力での回転は避けてください。

4.ニードル部に注意しながら、保護キャップを本体先端部に装着します。

5.清潔なピンセットを用いてペレット挿入部にペレット状の歯科用根管充填固状材料を入れます。
ペレットをチャンバー内へ挿入する際は、ニードルを下げた状態で挿入します。ペレットは 1 個のみ入れてください。
本体後方からプランジャーをゆっくりと挿入し、ペレットをチャンバー内へ装填します。プランジャーは初期設定位置を示す赤いガイドライン位置まで挿入してください。

6.加熱チャンバーの温度を任意に設定します。
電源スイッチを押すとチャンバー内の温度が上昇します。チャンバー内の温度設定は、温度コントロールスイッチを押して設定してください。
設定温度は、温度コントロールスイッチを押すたびに 110℃→130℃→140℃→150℃→180℃→200℃→230℃の順で変わります。

[操作方法]

1.本体の電源スイッチを押します (電源スイッチを入れると、チャンバー内が前回使用した設定温度まで上昇を開始します)。

2.加熱温度を選択します。
温度コントロールスイッチを押して、ペレットの軟化温度を設定します。

3.チャンバー内が設定温度に達し、ペレットが軟化後、注出します。
トリガーをゆっくり引き、ペレットを少量押し出します(押し出された根管充填材は使用せず廃棄してください)。根管内へニードルを挿入しトリガーを引いて充填を開始します。溶解した充填材を注入しながら、ゆっくりとニードル先端を根管口までペレットが溢れ出さないようにしながら引き上げます。



取扱説明書を必ずご参照ください。

使用後は、必ず電源を切ってください。

使用後は、プランジャーをゆっくり回転させながら後方へ引き抜き、クリーニングブラシを用いてプランジャーやチャンバー内に残渣している充填材を除去してください（各部の清掃は、機器が室温まで冷却されてから行ってください）。

〔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ペレットは専用のものを使用すること。
③本品使用時は、ニードルを必ず滅菌すること。
（推奨：オートクレーブ、134℃、10 分以上）
④ニードル接続前に、電源が切れていることを確認すること。
⑤使用前に、皮膚粘膜組織を熱から保護するために必ず保護キャップを取り付けること。
⑥使用前に本品が正常に作動するかを確認すること。
⑦加熱時は、ニードルに触れないように医師、患者ともに十分に注意すること。
⑧ニードルは、加熱された状態で交換しないこと。
⑨使用後のニードル交換時は、火傷に十分注意すること。
⑩1 度使用したニードルは再使用しないこと。
⑪ニードルは 1 回で曲げること。複数回曲げたり、伸ばしたりすると、破損する恐れがある。
⑫根管内への注入時は、ペレットが溢れ出すと周囲組織に熱傷を及ぼす恐れがあるため、溢れ出さないよう十分注意すること。
⑬ニードルを回転させる場合は、過剰の圧力を加えると変形の恐れがあるため、注意すること。また2回転を超える回転は避けること。
⑭完全に本体が冷えてからプランジャーを無理に引き抜くと故障の原因になるのでしないこと。
⑮1ヶ月以上装置を使用しない場合は、バッテリーが上がってしまうこともあるため、一月に一度は充電を行うこと。
⑯清掃時は、アルコールで汚れを拭き取る程度にすること。
⑰一度差し込んだクリーニングブラシを手前に引き戻して挿入口から抜き取ることは絶対にしないこと。
⑱僅かでも破損が認められるニードルは絶対に使用しないこと。

【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。

【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。

【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】＊＊

ペ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.)

取扱説明書を必ずご参照ください。