** 2022 年 3 月 1 日（改訂第 4 版）
* 2017 年 8 月 1 日（改訂第 3 版）

認証番号：225AKBZI00152000

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 (JMDN コード：70712009)

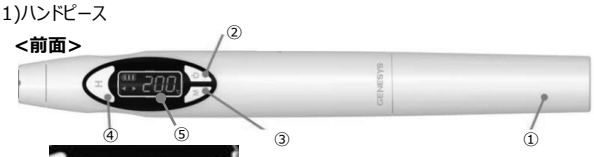
ゼネシス フィル

【禁忌・禁止 】
1）火傷の恐れがあるため、使用中のハンドピースの先端部分とカートリッジニードルに触れないこと。
2）使用目的以外の使用と非専門家の使用は禁止。
3）形態変更、改造を禁止。
4）本機器の修理専門家以外は機器の分解、修理は禁止。
5）滅菌が必要な部品は必ず滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

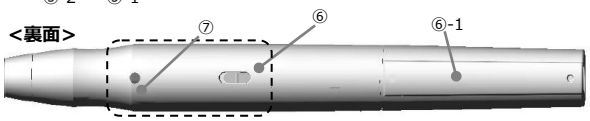
1. 形状
1)ハンドピース

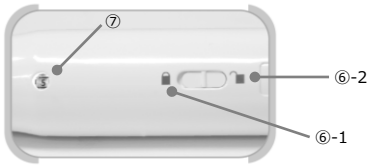
<前面>





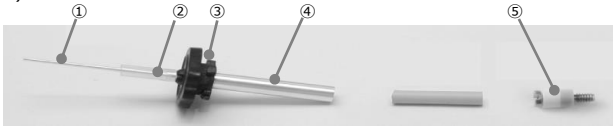
<裏面>





①バッテリー部
②パワーボタン
③モードボタン
④動作ボタン
⑤ディスプレイ
　⑤-1: 温度表示
　⑤-2:内蔵プランジャーの移動方向表示
　⑤-3:バッテリ表示
⑥ロック/アンロックスイッチ
　⑥-1:ロック
　⑥-2:アンロック
⑦ガターパーチャ残量確認部

2)カートリッジニードル



① ニードル注入部
② ニードルキャップ
③ カートリッジ ハンドル
④ ガターパーチャ挿入部
⑤ ヘッドパッキング

3)充電台



シングル タイプ

4)AC アダプタ



5)マルチツール



6)ヘッドパッキングドライバー



7)バッテリー(ハンドピースに内蔵)



8)ブラシ



2. 動作原理
バッテリーによりヒーターを発熱させてガターパーチャ等を加熱して軟化させ、根管内に注入する。

3. 寸法、重量

ハンドピース（寸法）	幅 223mm x 奥行 27mm x 高さ 26mm
ハンドピース（重量）	177g
AC アダプタ	幅 84mm x 奥行 47mm x 高さ 31mm
充電台	シングル タイプ 幅 160mm x 奥行 80mm x 高さ 44.5mm
カートリッジ ニードル	全長：55.0mm 先端の外径 ：20 ゲージ:0.84mm 23 ゲージ:0.6 mm 25 ゲージ:0.5 mm

4. 原材料
ハンドピース外郭：ポリカーボネート樹脂
カートリッジニードル：黄銅（銀めっき）
ニードルキャップ：シリコーンゴム
カートリッジハンドル：ポリカーボネート樹脂

5. 定格
1)ハンドピース
定格電圧：DC 3.7V
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
2)AC アダプタ
定格電圧：AC100-240V
定格周波数：50-60Hz
電源入力：0.5A
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 形機器
定格出力：DC9V、2.0A
必ず、付属の下記の AC アダプタを使用すること。
Bridge Power Corp. Model: BMP020S09F04
3)バッテリー
リチウムイオン電池。
定格：DC 3.7V、2600mAh

*6. 仕様
最高温度：200℃
温度設定：140℃、160℃、180℃、200℃
電気的安全性：JIS T 0601-1 に適合
EMC（電磁両立性）：JIS T 0601-1-2 に適合

*7. 包装

ハンドピース(バッテリー内蔵)	：1 個
カートリッジニードル（23G、25G 各 2 本入り）	：2 箱
充電台（シングルタイプ）	：1 個
AC アダプタ	：1 個
マルチツール	：1 個
ヘッドパッキングドライバー	：1 個
ヘッドパッキング	：2 個
ブラシ	：2 個
使用説明書	：1 冊

＊【使用目的又は効果】
ガターパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入する。

＊【使用方法等】
1. 使用前の準備、確認
1)バッテリー充電
①AC アダプタを商用電源に接続し、充電台を AC アダプタに接続してください。
・充電台と AC アダプタは、専用の充電台以外は使用しないでください。
②ハンドピースのバッテリーカバー部分(凸部)が充電台の「Charging」と書いてある部分(凹部)へ向かうようにして、充電台の差し込み口に差し込んでください。
③充電台の LED 表示が充電中にはオレンジ色になり、充電が完了すると LED 表示は青色に変わります。
2)カートリッジニードルの滅菌
購入直後の実使用前ならびに各患者の治療後に、必ず 121℃で 20 分 30 秒間オ

ートクレーブ滅菌を行ってください。

3)カートリッジニードルの準備

ヘッドパッキングドライバーを用いて、カートリッジニードル内部のヘッドパッキングを取り出します。カートリッジニードル内部にヘッドパッキングドライバーの先端（細い部分）を入れ右に回すとヘッドパッキングを取り出すことができます。

その後、カートリッジニードルのガターパーチャバー挿入部にガターパーチャバー1 本を入れ、その後ろにヘッドパッキングを入れます。ヘッドパッキングドライバーを左に回してドライバーからヘッドパッキングを外します。

2. 使用方法

1)カートリッジハンドルを指で掴み、カートリッジニードルをハンドピースに差し込みます。カートリッジハンドルを右に回してカートリッジニードルをハンドピースに固定します(カートリッジハンドルを左に半回転させると取り外すことができます)。

2)マルチツールを使用して、カートリッジニードルを根管にアクセスしやすい角度になるように曲げます。

3)パワーボタンを押して，電源を入れます。電源が入ると初期設定温度 160℃まで自動で加熱します。

4)モード切替ボタンを押して温度を設定します。モード切替ボタンを押す度に 140℃→160℃→180℃→200℃→140℃のように温度設定が切替ります。設定したい温度がディスプレイに表示されるまでモード切替ボタンを操作し，表示されたらそのまま加熱が完了するまで待ちます。

5)ディスプレイの温度表示部で，加熱状況を確認することができます。加熱が終わると動作ボタンが点滅します。動作ボタンが点滅している間は動作ボタンを押してもガターパーチャの注入はできません。

6)設定温度までの加熱が完了すると動作ボタンが点滅から常灯に変わります。

7)動作ボタンを押し続けるとハンドピース内部のプランジャーが前方へ移動し、ガターパーチャを押し出すことができます。必要な部位にガターパーチャを注入します。

3. 使用後の操作方法

使用後はパワーボタンを約 2 秒間押し続け電源を切り，カートリッジニードルを取り外します。カートリッジニードルの中にガターパーチャが残っている場合は、すべて押し出してカートリッジニードルの内部を空にしてから取り外してください。

4. 清掃と滅菌方法

1)ニードルの滅菌

カートリッジニードルは、は必ずオートクレーブ滅菌（121℃で 20 分 30 秒間）を行ってください。

マルチツールも汚染されている場合は，カートリッジニードルと同じ方法で滅菌してください。

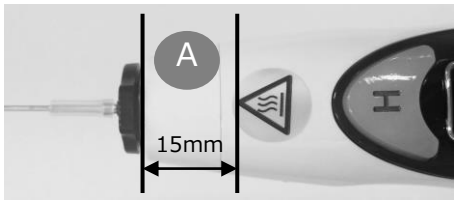
2) ハンドピース・充電器の清掃

①カートリッジニードルが装着されるハンドピースの内部は充填物が残り固まる可能性があるため、付属されているブラシを用いて充填物を取り除いてください。

②ハンドピースならびに充電台の表面に汚れが付着した場合は，乾いたタオルやガーゼを用いて汚れをふき取って下さい。その後，消毒用アルコールを染み込ませた綿などで丁寧に拭き取ります。

【使用上の注意】

1.火傷の恐れがあるため、カットリッジニードルとハンドピース先端部(下図の A 部分)に触れないこと。



2.充填物はハンドピースの電源を入れる前に、1 個だけ入れること。

3.カートリッジニードルは必ず滅菌してから使用すること。
(滅菌条件：オートクレーブ滅菌 121℃ 20 分 30 秒)

4.カートリッジニードルの洗浄には，強アルカリ性もしくは強酸性の薬剤または，ナトリウムもしくはカリウムを含む洗浄液や消毒液は使用しないこと。変色や錆びのおそれがあります。

5.設定温度に達する前に充填物の押出し操作をしないこと。

6.使用後にはカートリッジニードル内部に残っている充填物を必ず全て押し出しカートリッジニードル内部を空にすること。

7.ニードル先端は鋭利になっているので，使用する場合は患者の顔面などの治療部位以外を傷つけないように十分に注意すること。また，チップ着脱時には，使用説明書をよく読み，手指などを傷つけないように十分に注意すること。

8.使用中は，ニードル先端から押し出される軟化直後のガターパーチャが高温になっているため，患者の顔面等治療部位以外，ならびに使用者の手指に触れないよう十分に注意すること。

***【取り扱い上の注意】**

1.機器を落下させたり、衝撃を与えないこと。

2.機器を水に浸さないこと。

3.機器を分解しないこと。

4.歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

5.歯科領域の治療以外に使用しないこと。

6.使用説明書に記載されている使用目的・使用方法，または本添付文書【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。

7.指定の専用バッテリーと AC アダプタ以外は使用しないこと。

8.附属の AC アダプタを他の機器に使用しないこと。

9.濡れた手で電源コードならびに通電部に触れないこと。

10.電源コードがコンセントに確実に差し込まれていることを確認すること。

11.電源コード又はプラグが緩んでいるか破損している場合は使用しないこと。

12.火災、感電又は爆発の恐れがあるため、電源コード又はバッテリーを機熱源の近くに置かないこと。

13.爆発の恐れがあるため、バッテリー端子を導電物質に接触させないこと。

14.電源コードを抜くときは、コードを引っ張らずにプラグをしっかり握って抜くこと。

15.子供の手の届かない所に保管すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

1)保管条件

周囲温度：-20 ～ 60℃

相対湿度：5 ～ 95%

大気圧 ：70 ～ 106 kPa

2)水のかからない場所に保管すること。

3)温度，湿度，ほこり，塩分，イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

4)傾斜のない，また振動，衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。

5)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。

2. 耐用期間

製造の日から，正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間とする。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者が行う日常のお手入れ

1)ハンドピース・充電器の清掃

表面に汚れが付着した場合、 きれいな布を水に浸してよくしぼり，拭き取る。その後，消毒用アルコールを染み込ませた綿などで丁寧に拭き取る。

2)カートリッジニードルの滅菌

購入直後の実使用前，ならびに各患者の治療後，カートリッジニードルは必ずオートクレーブ滅菌（121℃で 20 分 30 秒間）を行う。

2. 製造販売業者が行う保守

本製品は定期的に点検を依頼する必要がないが、不具合が生じた場合、本製品の購入先又は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】**

選任製造販売業者 ： 株式会社ジオメディ

住所：福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

外国製造業者： META BIOMED CO.,LTD.(Head office)

(メタバイオメド)

製造所国：大韓民国

発売業者：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480

※使用説明書等を必ず参照すること