

機械器具 65 歯科用充填器
電熱式根管プラグ 70716000
(歯科根管材料電気加熱注入器 70712009)
特定保守管理医療機器 EQ-V フルセット

【禁忌・禁止】

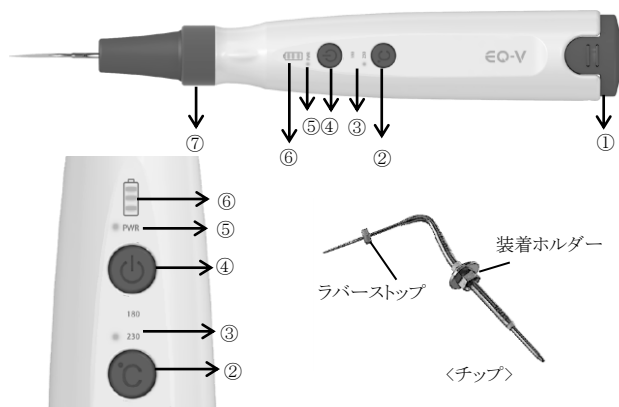
- 1) 火傷の恐れがあるため、使用中のチップの先端部分とカートリッジニードルに触れないこと。
- 2) 使用目的以外の使用と非専門家の使用は禁止。
- 3) 形態変更、改造を禁止。
- 4) 本機器の修理専門家以外は機器の分解、修理は禁止。
- 5) 滅菌が必要な部品は必ず滅菌してから使用すること。
- 6) 製造者指定の AC アダプタ以外は使用しないこと。
- 7) 製品は防水機能がないため液体をかけないこと。
- 8) フィル使用時に指定の充填材料以外は使用しないこと。
- 9) 故障の原因になるためパックのチップは超音波洗浄器に入れ洗淨しないこと。

※【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は既認証品`EQ-V パック` (一般的名称: 電熱式根管プラグ、認証番号: 229AKBZI00068000) と `EQ-V フィル` (一般的名称: 歯科根管材料電気加熱注入器、認証番号: 229AKBZI00067000) を接続なしに単に組み合わせ医療機器であり、各構成部品の形状・構造及び原理等は以下のように既認証品と同一である。

1) パック ハンドピース



- ① バッテリー : リチウムイオン電池。脱着可能で充電する際にはハンドピースから取り外し充電台に装着して充電する。
- ② 温度設定ボタン : 設定温度を選択する。ボタンを押すたびに設定温度が切り替わる。
- ③ 温度表示 : 設定温度 180℃と 230℃が書いてあり、選択された温度にランプが点灯する。
- ④ 電源ボタン : 電源のオン/オフを行う。電源が付いたまま 5 分間にも操作しないと自動で電源が切れる。
- ⑤ 電源表示 : 電源のオン/オフを示す。
- ⑥ バッテリー表示 : バッテリーの残量を示す。
- ⑦ リングボタン(動作ボタン) : ボタンを押している間にヒーターを設定温度まで加熱する。約 4 秒以上ボタンを押し続けると、安全装置が作動し加熱が自動で止まる。再度に加熱するためには一回リングボタンを押すのを止め、再度リングボタンを押すと加熱が再開する。

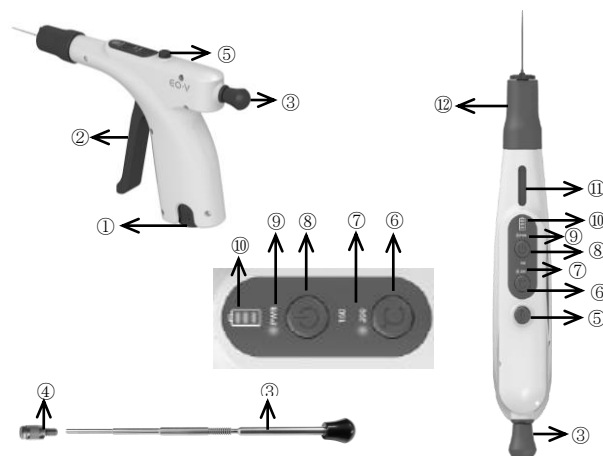
2) チップ(パック ハンドピース用)

ハンドピースの先端に装着して使用する。装着ホルダーは 6 角形で使用時に必要な方向にチップを装着できる。ハンドピースのヒーターにより熱せられ、この熱により充填材料を軟化又は溶解させる。サイズにより以下の種類があり、ラバーストップがついている。

#40/.03 #50/.04
#60/.05 #60/.05L

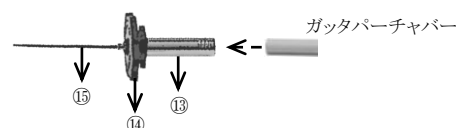
3) フィルハンドピース

- ① バッテリー : リチウムイオン電池。脱着可能で充電する際にはハンドピースから取り外し充電台に装着して充電する。



- ② トリガー : トリガーを握る(引く)と、プランジャーが先端に押し出され、軟化した根管充填材が射出される。
- ③ プランジャー : 根管充填材を押し出す。
- ④ プランジャーヘッド : プランジャー先端に封着され、ガッタパーチャバーを押す部分。プランジャーに既に装着されている。プランジャーから外すときはプランジャーヘッド・ドライバーを用いて外す。
- ⑤ プランジャーボタン : プランジャーを引き抜いたり差し込む際にロックを解除する。
- ⑥ 温度設定ボタン : 設定温度をします。ボタンを押すたびに設定温度が切り替わる。
- ⑦ 温度表示 : 設定温度 160℃と 200℃が書いてあり、選択された温度にランプが点灯する。
- ⑧ 電源ボタン : 電源のオン/オフを行う。電源が付いたまま 5 分間にも操作しないと自動で電源が切れる。
- ⑨ 電源表示 : 電源のオン/オフを示す。
- ⑩ バッテリー表示 : バッテリーの残量を示す。
- ⑪ スロット : 充填材料(ガッタパーチャバー)を加熱チャンバーに挿入するための開口。オプションによりスロットがないハンドピースもある。
- ⑫ 加熱チャンバー : ヒーターにより、ガッタパーチャ等の充填材料を軟化させるチャンバー。

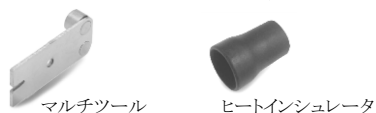
4) カートリッジニードル(フィル ハンドピース用)



- ⑬ ニードルキャップ : 充填材料(ガッタパーチャバー)を入れる部分。充填材料は必ず製造業者が指定するものを使用する。
＜ 指定充填材料の情報 ＞
製品名: ガッタパーチャバー
認証番号: 225AKBZI00151000
製造元: 株式会社メタバイオメド(韓国)
- ⑭ ニードルハンドル : カートリッジニードルを装着や分離する際に掴んで脱着する。ハンドルを掴んで回すとカートリッジニードルを固定または分離できる。
- ⑮ ニードル部 : 加熱したガッタパーチャを吐出する部分。マルチツールを用いて注入しやすい角度に曲げて使用する。

5) マルチツール: フィルのカートリッジニードルのニードル部を曲げる際に使用する。

- 6) ヒートインシュレータ：患者に高温の加熱チャンバ部が触れないように、フィルハンドピースの加熱チャンバの外部に被せて使用する。



- 7) ブランジャーヘッド・ドライバー
フィルのブランジャーヘッドをブランジャーから外すときに使用する。



- 8) バッテリー
リチウムイオン電池。定格:DC 3.7V、1620mAh



- 9) 充電台
バッテリーを充電する。バッテリーをハンドピースから取り外して充電台に差し込むことで充電ができる。充電中は充電台の LED 表示がオレンジ色に点灯し、充電終了後は青色に点灯する。



- 10) AC アダプタ：充電台に電源を(DC 9V)を供給する



2. 動作原理

＜パック＞

内蔵バッテリーによりヒーターを発熱させてチップを加熱する。チップの熱により充填材料を溶解させる。

＜フィル＞

バッテリーによりヒーターを発熱させてガッタ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

寸法と重量は以下のように既認証品`EQ-V パック`(一般的名称:電熱式根管プラグ、認証番号:229AKBZI00068000)と`EQ-V フィル`(一般的名称:歯科根管材料電気加熱注入器、認証番号:229AKBZI00067000)の各構成品と同一である。

パック ハンドピース	全長:172mm 重量:約 96g(バッテリーを含む)
チップ	先端直径 ● #40/.03 :0.4mm ● #50/.04 :0.5mm ● #60/.05 :0.6mm ● #60/.05L :0.6mm
フィル ハンドピース	全長:180mm 幅:30mm 高さ:122mm 重量:約 216g(バッテリーを含む)
カートリッジニードル	全長 :54.5mm 先端の外径 : 23 ゲージ 0.6 mm 25 ゲージ 0.5 mm
AC アダプタ	幅 84mm x 奥行 46mm x 高さ 32mm
充電台	幅 125mm x 奥行 129mm x 高さ 123mm

4. 原材料

ハンドピース外郭 :PC/PBT 樹脂
チップ:ステンレス鋼
ラバーストップ:シリコーンゴム
カートリッジニードル :黄銅、銅、金めっき
ヒートインシュレータ :シリコーンゴム

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
必ず、付属した AC アダプタ(モデル名: BMP020S09F04)を使用すること。
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
- 3) バッテリー
リチウムイオン電池。
定格:DC 3.7V、1620mAh

6. 仕様

バック温度設定:180℃、230℃
バック最高設定温度:230℃
フィル温度設定:160℃、200℃
フィル最高設定温度 :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

区分	構成品名	数量
パック用	パックハンドピース(バッテリー内蔵)	1
	チップ (#50/.04, #60/.05 各1本入り)	1
フィル用	フィルハンドピース(バッテリー内蔵)	1
	カートリッジニードル (25 ゲージ 6 本入り)	1
	ヒートインシュレータ	1
	マルチツール	1
	クリーニングブラシ	1
	ブランジャーヘッド・ドライバー	1
共用	予備ブランジャーヘッド	2
	充電台	1
	AC アダプタ	1
	予備バッテリー	1
	使用説明書	1

【使用目的又は効果】

本品はパックとフィルで構成され、パックは、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。また、ファイルはガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入することである。根管充填の便宜性を高めるため、この2つの当該構成医療機器を組合せ使用すること。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) バッテリー充電

- ① AC アダプタを商用電源に接続し、充電台を AC アダプタに接続する。
 - ・専用の AC アダプタ以外は使用しないこと。
 - ・専用の充電台以外は使用しないこと。
- ② バッテリーを充電台に挿入する。
- ③ 充電台の LED 表示がオレンジ色に点灯して充電を開始し、バッテリーが完全に充電されると LED 表示は青色に点灯する。
- ④ 充電終了後、バッテリーをハンドピースに取り付ける。

2) 滅菌

「パック」

パックのチップは使用前に必ず 132℃で 4 分もしくは 121℃で 20 分間の高圧蒸気滅菌を行う(30 分間乾燥)。ハンドピースは滅菌しないこと。

「フィル」

フィルのカートリッジニードルは使用前に必ず 132℃で 4 分もしくは 121℃で 20 分間の高圧蒸気滅菌を行う(30 分間乾燥)。ハンドピースは滅菌しないこと。

2. 使用方法

＜パックの使用＞

- 1) チップをハンドピースに取り付ける。チップハンドルの方向を変えるとチップの角度を調節できる。
- 2) 電源表示が点灯するまで電源ボタンを押し続け、電源をオンにする。

※使用説明書等を必ず参照すること

- 3) 温度設定ボタンを押して、温度を選択する。温度は 180℃と 230℃があり、温度設定ボタンを押すたびに設定温度が切り替わる。
- 4) リングボタン(動作ボタン)を握った指に力を入れ押すと 2 秒以内に設定温度まで加熱できる。(動作ボタンはリングボタン形で指で圧力をかけると加熱動作がはじまるため、加熱する前には軽くつかむ。)動作ボタンを 4 秒以上ボタンを押し続けると、安全装置が作動して温度上昇が停止する。再度に加熱する時は動作を一旦止め、再度動作ボタンを押す。チップ先端は高温であるため、この動作を繰り返し加熱を続ける。

＜フィルの使用＞方法＞

- 1) ヒートインシュレータをハンドピースの先端に被せる。
- 2) カートリッジニードルにガッタパーチャバーを入れてからハンドピースに取り付ける。
- 3) 根管にアクセスしやすいように、マルチツールを使用してニードルを曲げる。
- 4) プランジャーボタンを押しながらプランジャーの先端がガッタパーチャバーに当たるまでプランジャーを軽く押す。プランジャーが停止したら、強く押さないこと。
- 5) 電源表示が点灯するまで電源ボタンを押し続け、電源をオンにする。
- 6) 温度設定ボタンを押して、温度を選択する。温度は 160℃と 200℃があり、温度設定ボタンを押すたびに設定温度が切り替わる。加熱が開始されると温度表示の LED が点滅する。
- 7) 加熱が終わった温度表示の LED の点滅が止まり点灯状態がつづく。周囲の温度が常温(15～25℃)より低い場合、LED が点灯しても数秒間待ってから使うこと。
- 8) 新品のカートリッジニードルを使う際には、加熱チャンバーの温度が十分に熱くなった時点で、トリガーをゆっくり引いてニードルの先端からガッタパーチャバーを少し押し出し、ガッタパーチャがスムーズに排出できるかを試す。トリガーを引く時に普段より負担を感じる場合はより加熱できるように数秒間待ってからガッタパーチャを押し出す。前回使ったことがあるカートリッジニードルの場合、使用前に高圧蒸気滅菌をしても前回使ったガッタパーチャがニードル部の中に残っている場合がある。その時は必ず使用前に前回使ったガッタパーチャをすべて押し出してから使用すること。
- 9) 充填物を根管内に注入する。使用後、充填物がニードル先端から止まらずに流れ出る場合は、プランジャーレバーを回してプランジャーをゆるめる。

3. 使用後の操作方法

- 1) 使用が終わったら電源ボタンを長押しし電源を切る。
※電源が付いたまま 5 分間にも操作しないと自動で電源が切れる。
- 2) 電源がオフ状態が確認してから、チップ又はカートリッジニードルをハンドピースから取り外す。
フィル使用後はカートリッジニードルの中に残っているガッタパーチャをすべて押し出してカートリッジニードルの内部を空気にする。
- 3) チップ又はカートリッジニードルの充填材料や接着材などが付いている場合は使用後に直ちに洗浄する。特に接着材は時間がたつと除去が困難になるため、施術後に直ちに布やガーゼにアルコールをつけ拭く。

4. 清掃と滅菌方法

1) 清掃

＜バックの清掃＞

- ① チップの外部に異物が付いている場合は柔らかい布やガーゼにアルコールをつけ軽く拭く。
- ② ハンドピースの本体は、水分がない柔らかい布やガーゼを用いて表面の汚れを取る。
- ③ バッテリーの端子部分と充電台の端子部分に異物や水分が残っている場合、不具合の原因になる可能性があるため、水分がない柔らかい布やガーゼを用いて表面の汚れを取る。

＜フィルの清掃＞

- ① カートリッジニードルの外部にガッタパーチャバーが付いている場合は柔らかい布やガーゼにアルコールをつけ軽く拭く。ニードル部とキャップ部は柔軟性のある材質であるため、強く圧力をかけないこと。
- ② プランジャーの外部にもガッタパーチャバーが付いている場合は布やガーゼにアルコールをつけ拭く。
- ③ ハンドピースの本体は、水分がない柔らかい布やガーゼを用いて表面の汚れを取る。
- ④ バッテリーの端子部分と充電台の端子部分に異物や水分が残っている場合、不具合の原因になる可能性があるため、水分がない柔らかい布やガーゼを用いて表面の汚れを取る。

2) 滅菌

- ・チップとカートリッジニードルは、132℃で 4 分もしくは 121℃で 20 分間の高圧蒸気滅菌を行う(30 分間乾燥)。ハンドピースは滅菌しない

こと。

- ・カートリッジニードル用のマルチツールが汚染された場合カートリッジニードルと同じ方法で滅菌する。

【使用上の注意】

＜バック 使用上の注意＞

- 1) 加熱したチップに触れないこと。
- 2) チップは必ず滅菌してから使用すること。
- 3) 故障の原因になるため、チップを超音波洗浄器に入れ洗浄しないこと。

＜フィル 使用上の注意＞

- 1) カートリッジニードルは必ずハンドピースの電源を入れる前に装着すること。電源がオンになると加熱が開始されるため、電源がオンになった

後にカートリッジニードルを装着するとガッタパーチャバーが十分に軟化されない可能性もある。

- 2) カートリッジニードルとヒートインシュレータは必ず滅菌してから使用すること。
- 3) 充填材料が適温に温まる前に、操作しないこと。
- 4) 使用後にはカートリッジニードルに残っている充填材料を必ず押し出しカートリッジ内部を空気にすること。また、前回使用したことがあるカートリッジニードルの場合、使用前にニードル部に残っている充填材料をすべて出してから使用すること。
- 5) カートリッジニードルのニードル部の温度は室内温度や根管内部の水分により急激に冷える場合がありニードル破損や耐久性劣化の原因になるため、加熱が完了しても普段よりトリガーをスムーズに引けないと感じる時は数秒間待ってから使うこと。
- 6) 根管内部の角度に合わせニードル部を曲げる際には必ずマルチツールを使用すること。
- 7) ニードル部を曲げる時に折れないように注意すること。
- 8) 連続に使用し加熱チャンバーが高温になる場合は使用を一時的に中止し加熱チャンバーを冷やしてから使用すること。

【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) 付属の 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) 保管条件

周囲温度: 10 ～ 40℃
相対湿度: 30 ～ 75%
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。

【保守・点検に係る事項】

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。

※使用説明書等を必ず参照すること

2) チップの滅菌

購入直後の実使用前、ならびに各患者の治療後、チップは必ずオートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌/132℃で 4 分間もしくは 121℃で 20 分間)を行う。

3) 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(高圧蒸気滅菌/132℃で4分間もしくは 121℃で 20 分間)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あるが、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

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

外国製造業者：META SYSTEMS CO.,LTD.

(メタシステムズ)

製造所国：大韓民国