

機械器具 66 歯科用練成器
一般医療機器 歯科用印象材混こう器
JMDN コード：38790000

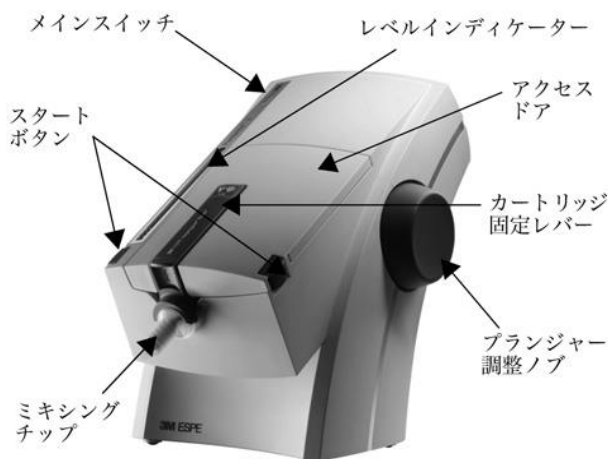
ペンタミックス 3 印象材自動練和器

【形状・構造及び原理等】

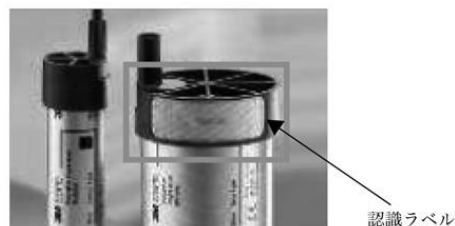
1. 概要

本品はAC100V 電源に接続して使用する印象材の自動練和器である。

2. 外観図



済みペンタ 印象材用カートリッジを使用しない場合はペンタミックス 2 印象材自動練和器の練和速度と同じになるように練和速度を調整する設計となっている。



- 6) 本品に挿入した本品専用のペンタ 印象材用カートリッジはカバーが閉まってもカートリッジ固定レバーを開けることが出来るため、カバーが閉まった状態でミキシングチップの交換が可能である。



- 7) プランジャー調整ノブと「スタート」ボタンは本品の両側にあるので、操作者が右利きでも左利きでも使用が可能である。

【使用目的又は効果】

歯科用印象材を練和するために用いる。

【使用方法等】

1. 製品説明

- 1) 本品の上部にあるメインスイッチで電源を切ることができる。
- 2) 本品上面の緑の LED 光は、本品の動作準備が完了したことを示す。本品のメインスイッチを入れた時の自己点検中と、その時の動作条件では安全使用が保証できない場合は、LED 光が点滅する。



- 3) 本品はペンタミックス 2 印象材自動練和器の約 2 倍の練和速度を有するである。（環境温度などにより異なる場合がある。）認識ラベルのある正規のペンタ 印象材用フォイルバッグまたは本品専用の金属補強済みペンタ 印象材用カートリッジを挿入している場合は、本品は自動的にこれを認識し、これら専用の材料の最適練和速度を設定する。
- 4) 本品の「スタート」ボタンを離すと、自動的にプランジャーが引き抜かれ、ペンタ 印象材用フォイルバッグを減圧する。この状態はモーター音で確認できる。
- 5) 本品はペンタ 印象材用カートリッジ専用である。認識ラベルのあるペンタ 印象材用フォイルバッグと本品専用のペンタ 印象材用カートリッジを使用せず、練和速度が高速になると、安全な動作を保証できない。そのため、本品は、認識ラベルのあるペンタ 印象材用フォイルバッグと金属補強

2. 設置

本品を滑らない水平な机に設置する。

- 1) 電源コードの接続時には、プランジャー調整ノブでドライブシャフトを後退させる。
- 2) カバーを閉じ、本品の前面を下に向けて柔らかい布の上に置く。



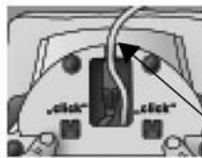
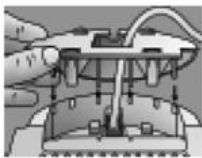
- 3) 2 個のばね錠を押し、本品の底のカバーを矢印の方向に外す。



- 4) 電源コードを本品の電源ソケットに差し込む。



- 5) カバーを元に戻す。ばね錠がカチッとはまる音を確認する。



ケーブルフィードスルー

- 6) 電源コードをケーブルフィードスルーの底部に向かって挿入する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

本品の動作時には必ずカバーを閉じること。閉じていない場合は、本品の安定した動作を保証できない。

- 7) 本品の電源コードをアース付きソケットに挿入する。延長コードを使用する場合も必ずアース線を取り付ける。
- 8) 本品を滑らない水平面に置き、本品上面のメインスイッチを押して動作させる。

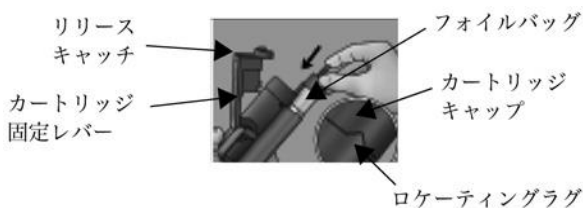


数回点滅した後に操作ライトが点灯し、本品の動作準備が完了する。

3. ペーストのカートリッジへの装填

本品専用のインプリント II ペンタ 印象材ヘビー ボディ、ポジション ペンタ印象材、インプレグム ペンタ ソフト印象材、インプリント 3 印象材 ペンタ ヘビー ボディ、あるいはインプリント 3 印象材 ペンタ パテのベースペーストとキャタリストペーストをペンタ 印象材用カートリッジに装填する。

- 1) ベースペーストとキャタリストペーストが入った各々のペンタ 印象材用フォイルバッグとペンタ 印象材用に対応する本品専用のペンタ 印象材用カートリッジを準備する。ペンタ 印象材用フォイルバッグのカートリッジキャップとカートリッジ固定レバーの色、またはペンタ 印象材用フォイルバッグに記載されている製品名とカートリッジ固定レバーは同じものを用意すること。
- 2) リリースキャッチを上へ滑らし、カートリッジ固定レバーを解除する。
- 3) ペンタ 印象材用フォイルバッグをゆっくりと押し込み、カートリッジキャップがロケーティングラグにはめ込まれるまで押し込む。



- 4) カートリッジ固定レバーをカチッとはまる音がするまで押し下げる。



4. 本品専用のペンタ 印象材用カートリッジのセット

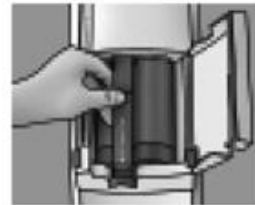
《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 本品専用の印象材のペーストを装填すること。
- (2) 本品専用のペンタ 印象材用カートリッジを本品に装填する際は、必ず以下の手順どおりに正しく装填すること。間違った方法で装填すると練和物が放出されず、本品が損傷するおそれがある。

- 1) アクセスタブを開ける。
- 2) 右手でプランジャー調整ノブが止まるまで回す。



- 3) 本品専用のペンタ 印象材用カートリッジを本品の右側の中空部に置き、それから左側に傾けてセットする。



- 4) アクセスタブを閉じる。
- 5) ペンタ 印象材用フォイルバッグの大きな抵抗がプランジャーにかかるまでプランジャー調整ノブでプランジャーを前方へ動かす。



- 6) 練和を開始する前に新しいミキシングチップを装着する。
- 《使用方法等に関連する使用上の注意》
- プランジャーがペンタ 印象材用フォイルバッグと接触していないと本品は動作しない。

5. ミキシングチップの取り付け

《使用方法等に関連する使用上の注意》

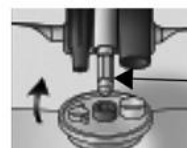
- (1) 使用前に必ずミキシングチップを装着する。
- (2) 本品専用のペンタ 印象材用フォイルバッグは、ペンタ ミキシングチップ レッドとのみの組み合わせで使用する。

本品専用のペンタ 印象材用カートリッジにミキシングチップを装着

- 1) リリースキャッチを上へ滑らし、カートリッジ固定レバーを外し、カートリッジ固定レバーを押し上げる。

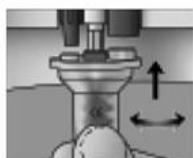


- 2) 最初に、本品専用のミキシングチップの真中の 6 角の穴をドライブシャフトに入れ、カートリッジキャップの合った穴に押し込む。

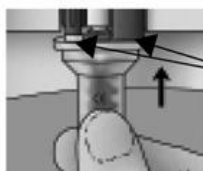


ドライブシャフト

- 3) ミキシングチップを少し回しながらドライブシャフトに入れると正しくはまる。



- 4) ミキシングチップを装着し、流出開口部にしっかりと押し込んで確実に取り付ける。



流出開口部

- 5) カートリッジ固定レバーをカチッとはまる音がするまで押し下げる。



6. 新しい本品専用のペンタ 印象材用カートリッジの準備

- 1) 「スタート」ボタンを押す。本品の「スタート」ボタンは操作者が右利きでも左利きでも使用できる。
- 2) 新しいペンタ 印象材用フォイルバッグを使用する時には、ペンタ 印象材用カートリッジにかかる圧が大きくなるまで5~15秒待つ。ペンタ 印象材用フォイルバッグは、自動的に開封される。
- 3) ペンタ 印象材用フォイルバッグが開封されると、2つのペースト(色が異なる)のうち一つが最初に流れ出てきて練和物が不均一になることがある。そのため、2つのペーストの流れを確認し、不均一になった練和物は捨てて、ペーストの色が均一になるまで使用しないこと。



- 4) 練和後は、ペンタ 印象材用カートリッジにミキシングチップを装着した状態にすることで封をする。

7. 印象トレイ及びペンタ エラストマーシリンジへの填入

- 1) 練和を開始するために、「スタート」ボタンを押す。本品の「スタート」ボタンは操作者が右利きでも左利きでも使用できる。
- 2) 本品は「スタート」ボタンが押されている間はペーストを押し出し続ける。「スタート」ボタンを解除すると、一時的にモーター音が引き続き聞こえる。この動作でペンタ 印象材用フォイルバッグが減圧され、不必要なペーストの流れを最小限に抑えることができる。

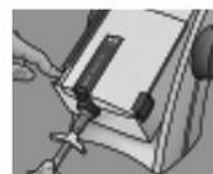
《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 「スタート」ボタンを1分30秒間押し続けた場合は、10分間休憩する。動作が停止しなくなることなどがあるため「スタート」ボタンを1分30秒以上押しつづけないこと。
- (2) 安全上の理由から、本品はカバーを閉じた状態で使用すること。
- 3) トレーを少し傾けて練和物を受ける。片側からもう一方へミキシングチップを練和物内に入れたまま連続して流し込み、気泡の混入を防ぐ。必要ならばスパチュラなどを利用して練和物を滑らかにする。



- 4) ドライブシャフトが滑らかに回転している間のみミキシングチップを使用すること。練和過程を30秒以上中断するとミキシングチップ内の材料は硬化し始めるため、新しいミキシングチップを装着する必要がある。ミキシングチップ内に硬化物が残っている状態で動作させた場合、損傷を防ぐためにスイッチが自動的に切れる。

- 5) ペンタ エラストマーシリンジに練和物を満たすためにはシリンジのプランジャーをとり、直接ミキシングチップに接続し「スタート」ボタンを押す。シリンジは、透明なので練和物の填入状態が容易にわかる。



《使用方法等に関連する使用上の注意》

シリンジに填入しないタイプのペンタ 印象材もある。製品付属の使用説明書を参照すること。

8. 使用中の本品専用のペンタ 印象材用カートリッジの再スタート
 - 1) 長期間使用せずに保管していた場合、ペンタ 印象材用フォイルバッグの流出開口部をふさいでいることがあれば、器具を使用して硬化物などを除去すること。
 - 2) ペーストの流れを確認するため、ミキシングチップなしで本品を動作させること。
 - 3) 新しいミキシングチップを装着し、練和を開始すること。
9. 空になった本品専用のペンタ 印象材用カートリッジの交換

ペンタ 印象材用カートリッジが空に近づいた時に次のペンタ 印象材用カートリッジをすぐに使用できるよう準備しておく、ペンタ 印象材用カートリッジが空になった時に迅速に交換できる。
10. 一度使用した本品専用のペンタ 印象材用カートリッジの保管
 - 1) 一度開封して使用したペンタ 印象材用フォイルバッグは、ペンタ 印象材用カートリッジに装着した状態で保管する。
 - 2) 一部を使用したペンタ 印象材用フォイルバッグを装着したペンタ 印象材用カートリッジは、水平状態で保管するか、またはミキシングチップを下にした状態で保管する。



保管が不適切な場合は、印象材が逆流する可能性があり、再開に時間がかかる、またはベースとキャタリストのペーストが混ざってしまうことがある。

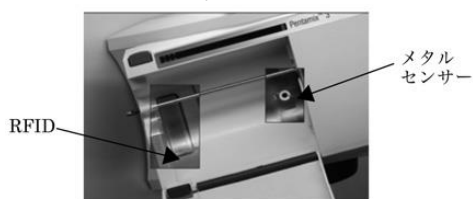
11. レベルインディケーター

レベルインディケーターの目盛でペンタ 印象材用フォイルバッグ内に残存している印象材の量が分かる。ペンタ 印象材用フォイルバッグが完全に空になった時には赤のレベルインディケーターが見えなくなり、本品は自動的に停止する。

【使用上の注意】

1. その他の注意
 - 1) 100V 電圧を使用すること。指定外の電圧を使用すると、故障の原因となる。

- 2) 電気ショックを避けるため、異物を本品内に入れないこと。
- 3) 臨床上の安全使用が保証できないので、本品上部の緑のLED 光が点滅している場合は使用しないこと。その他本品の安全性が損なわれている疑いのある時は直ちに使用を中止すること。
- 4) 溶剤や可燃性、引火性、爆発性の液体、ガス、火元の近くで使用しないこと。本体のプラスチック部を損傷したり火災を引き起こす危険がある。
- 5) 洗剤が本品内に入らないようにすること。ショートしたり誤作動を引き起こす危険性がある。
- 6) 感電等の危険性があるのでカバー、底板等を開け、本体内部を触らないこと。
- 7) 故障したときは、当社に連絡すること。
- 8) 電源は必ず十分な容量のある単独回路をとり、タコ足配線や細い延長コードは使用しないこと。ショートや過熱から火災の原因になり危険である。
- 9) 本品を低温環境から高温環境へ移動させた場合、結露が生じて危険な状態を誘発する恐れがある。環境温度に達してから動作を開始すること。
- 10) 何らかの理由によって機器の安全性が損なわれた場合、例えば、当機器が仕様通りに動作しない、または明らかに損傷している場合は、当機器の動作を中止し、第三者が不注意に再操作しないよう識別すること。
- 11) FDA による試験で、RFID を使用する医療機器は心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器(ICD)の機能を損傷し、誤作動を引き起こす可能性があるとしてされている。本品を心臓ペースメーカーおよび植込み型除細動器(ICD)に約 22cm 以内に近づけないようにすること。ただし、現時点では FDA は上述のような事例報告は受けていない。さらに、本品で使用する伝送距離および伝送周波数は限定されたものであるため、操作者および患者に対するリスクの可能性は極めて低いと考えられる。



- 12) 交換パーツは当社の純正パーツを本添付文書に従い交換すること。他社の交換パーツを使用して発生したいかなる損害に対しても保証はできない。
- 13) 操作者による、当機器内部の構成部品の手入れ及び修理は行わないこと。当社は下記の場合においてのみ、当機器の安全性、確実性、および動作性を保証するものとする。
 - － 当社公認の作業者が行った修正または修理である場合。
 - － 室内の電気用取付部品が全て規制要件に適合している場合。
 - － 添付文書に従って当機器を操作している場合。
- 14) プラスチックのペンタ 印象材用カートリッジはその材質及び使用頻度によって損耗しやすく、従って本品の保証は適用されない。損耗の徴候（亀裂など）を定期的に検査し、当初の動作から遅くとも 2 年後には新しい本品専用のペンタ 印象材用カートリッジと交換すること。損耗品または欠陥品のペンタ 印象材用カートリッジを使用すると、練和物の均一性を損ない、印象材の品質低下の恐れがあります。また、ブランジャーが進まない（練和できない）現象が生じることがある。
- 15) 付属の電源コードセットは本品専用である。本品以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりなどにより悪

影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。また、塩分、イオウ分などを含んだ空気さらさないこと。

- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態にて保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

2) 長期保管した時は、使用前に始業点検をすること。

3) 使用条件

- (1) 周囲温度：18℃～40℃
- (2) 相対湿度：20%～80%

2. 耐用期間

7 年 [自己認証（製造元データによる）]

但し、これは保守点検が行われ、適正な環境で使われた場合で、使用状況により変わる。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

1) ブランジャーディスクの交換

損傷した場合ブランジャーディスクを交換する。安全に動作させるためには必ず純正部品を使用すること。本品のスイッチを切り、電源からコードを抜いてから、六角レンチでブランジャーディスクの中央のネジを取り外す。ディスクを取り外し、新しいディスクを取り付ける。ブランジャーディスクを交換する際には、配置が正しいことを必ず確認し、ペンタ 印象材用フォイルバッグの損傷を防ぐこと。



ブランジャーディスク

2) 日常のお手入れ

外面は、柔らかい布で拭き、汚れがひどければ刺激のない洗剤で清掃する。

《保守方法に関連する使用上の注意》

- (1) 研磨材入りの物や溶剤などはプラスチックを損傷するので使用しないこと。
- (2) 本品内部に消毒液や洗剤および水などが入らないように注意すること。

2. 故障の兆候の見分けかた

故障	考えられる原因	処置
ユニットが動作しない	・ペンタ 印象材用フォイルバッグが空。	・本品専用のペンタ 印象材用カートリッジに新しいペンタ 印象材用フォイルバッグを装填する。
ユニットが動作せず、操作ライトが点滅している。	・ペンタ 印象材用カートリッジ内へブランジャーが動かない。	・ブランジャー調整ノブを回してブランジャーをペンタ 印象材用フォイルバッグの方向に動かす。
	・ドライブシャフトがきちんとミキシングチップに装着されていない。	・新しいミキシングチップと交換する。
ユニットは、動作するが印象材が出ない。	・新しいペンタ 印象材用フォイルバッグ	・新しいペンタ 印象材用フォイルバッグを装填した時は、圧がかかってペンタ フォイルバッグが開くまでに約 5～15 秒かかる。
	・ブランジャー	・ブランジャーにペンタ 印象材用フォイルバッグからの大きな

	材用 フォイル バッグに接触し ていない。	抵抗がかかるまで、ブラン ジャー調整ノブを回してブラン ジャーを前方に動かす。
	・ペーストの温 度が低すぎる。	・ペーストを室温 (18℃以上) に する。
ペンタミッ クス 3 印 象材自動練 和器の通常 速度で、 ペーストが 出てこない	・装填したペン タ 印象材用 カートリッジが 本品専用のペン タ 印象材用 カートリッジで はない。	・本品専用のペンタ 印象材用 カートリッジを使用する。
	・ペンタ 印象 材用 フォイル バッグに認識ラ ベルがない、ま たは損傷してい る。	・ペンタ 印象材用フォイルバッ グに認識ラベルがあり損傷がな いことを確認する。該当しない 場合は、当社サービスセンター に問い合わせる。
ペンタ 印 象材用カー トリッジが ユニットに 入らない。	・ブランジャー が最上部にな い。	・ブランジャーが静止する位置 まで調整ノブを右にいっぱい回 して本品専用のペンタ 印象材 用カートリッジの入るスペース を確保する。
	・ペンタ 印象 材用カートリッ ジ受け口が汚れ ている。	・本品専用のペンタ 印象材用 カートリッジ受け口を清掃し、 異物があれば除去する。
ペンタ 印 象材用カー トリッジ内 で ブラ ンジャーが動 かない。	・ペンタ 印象 材用カートリッ ジが正しく挿入 されていない。	・ペンタミックス 3 印象材自動 練和器内での本品専用のペンタ 印象材用カートリッジの位置が 正しいことを確認する。
	・ペンタ 印象 材用カートリッ ジの損傷。	・新しい本品専用のペンタ 印象 材用カートリッジに交換する。
	・ブランジャー ディスクの欠 陥。	・ブランジャーディスクに損傷 がないことを確認し、必要な 場合は交換する。
ミキサーの スイッチが 切れない。	・「スタート」ボ タンが動かな い。	・「スタート」ボタンを引っ張り 出す。または必要な場合は、メイ ンスイッチを一旦切って、「ス タート」ボタンを解除する。
ブ ラ ン ジャー調整 ノブをなか なか元に戻 せない。	・ペンタ 印象 材用 フォイル バッグのフォイ ルがペンタ 印 象材用カー トリッジとブラ ンジャーの間に 挟まっている。	・ブランジャーの最上部に力を 入れて押し上げる。ブラン ジャーディスクを確認し、必要 な場合は交換する。
ブ ラ ン ジャー調整 ノブが完全 に動かなくな った。	・ペンタ 印象 材用 フォイル バッグにかかる 圧が解除されな い。	・「スタート」ボタンを 1 秒間ほ ど短時間押す。
操作 LED が 点 灯 し な い。	・電源が入って いない。	・機器とコンセントの両方が電 源プラグと接続していることを 確認する。
	・メインスイッ チを入れていな い。	・メインスイッチを入れる。

【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

名称：ソルベントムイノベーション株式会社

TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）