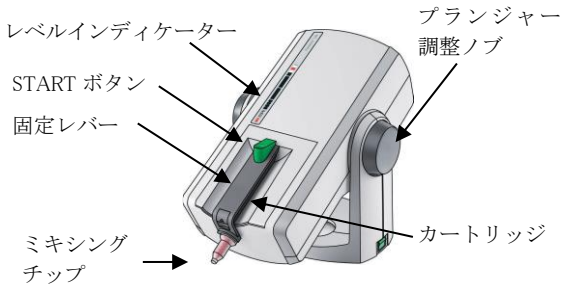
2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器届出番号：13B1X10422000256

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 ライト 印象材自動練和器

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
   本品は電源仕様に沿った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

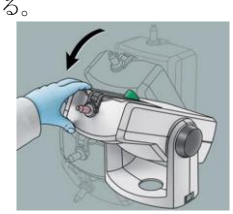


【使用目的又は効果】

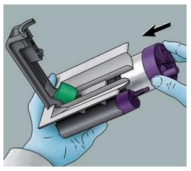
歯科用印象材の練和に用いる。

【使用方法等】

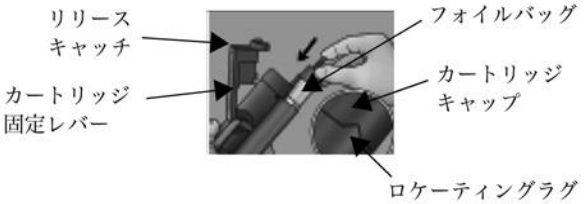
1. 稼働ポジションへ本体部分を回転
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   安全で正確な動作は本品が稼働ポジションにあるときのみ保証される。本体を回転させる際には。指を挟むなどの怪我をしないよう注意して行うこと。
   1) 本品が垂直の格納ポジションにある場合は、本体部分を片手でゆっくりと、カチッと音がする稼働ポジションまで手前に回転させる。



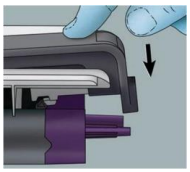
   2) 稼働ポジションから、さらに手前に回転させないように注意すること。故障の原因になる。
2. ペーストのカートリッジへの装填
   1) 本品のカートリッジに適合した本品純正の歯科用印象材混こう器用印象材のベースペーストとキャタリストペーストのフォイルバッグを１つずつ用意する。
   2) 本品専用のカートリッジにフォイルバッグを装填する。



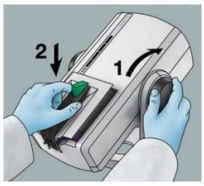
   3) カートリッジキャップがロケーティングラグの形状に合うようにペーストのフォイルバッグを装填する。



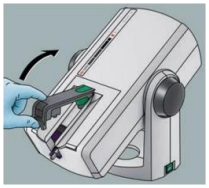
   4) カートリッジ固定レバーをカチッと音がするまで押し下げる。



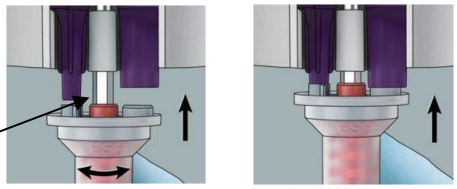
3 カートリッジの装填
   1) カートリッジを左手に持つ。
   2) 右手でプランジャー調整ノブを時計方向に止まるまで回転させ、その位置で保持する。この状態でプランジャーは上限位置にある。
   3) カートリッジを本品に装填する。



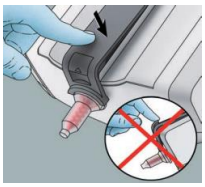
   4) プランジャー調整ノブをプランジャーが明らかにフォイルバッグに接触するまで、反時計回りに回転させる。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   本品はプランジャーがフォイルバッグに接触しないと動作しない。
   5) 本品純正のペンタミキシングチップ レッドを練和開始前に装着する。
4. ミキシングチップの装着
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   使用前には必ず本品純正のペンタミキシングチップ レッドを装着しておくこと。
   シーリングキャップのついたフォイルバッグは専用のペンタミキシングチップ レッドと組み合わせて使用できる。
   1) ロックを解除する。



   2) 最初にミキシングチップのみを六角のミキシングシャフトに装着する。ミキシングチップをわずかに回転させ、各々のフォイルバッグの吐出口の形状にミキシングチップの 2 つの流入口を合わせ、その後しっかり差し込み、固定する。



   3) 固定レバーをカチッと音がして、固定されるまで押し下げる。

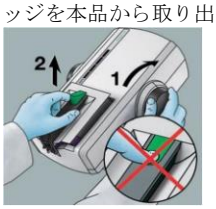


5. 新しいカートリッジの使用開始
   1) カートリッジの緑色の「START」ボタンを押す。

   2) 新しいセットのフォイルバッグの使用開始時はカートリッジ内の圧力が高まり、フォイルバッグが開封するまで 15 秒から 25 秒かかる。
   ペーストはそれぞれ色が異なり、一方のみフォイルバッグが開封したら、そのペーストが最初に出てきて不均一な色の練和物になる。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   2 つのペーストの流れを観察して、不均一な練和物は廃棄し、均一な色の練和物になるまで、印象材として使用しないこと。
   3) 練和後はミキシングチップ を蓋としてカートリッジに残す。
6. トレー及び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、カートリッジの緑色の「START」ボタンを押す。ミキシングチップ内にペーストが見えるまでに数秒かかる。
   練和器は「START」ボタンが押されている間はペーストを押し出し続ける。「START」ボタンを離すと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。一時的にモーター音が引き続き聞こえるが、この時プランジャーがわずかに後転している。
   2) 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むことで気泡の混入を防げる。必要に応じてスパチュラなどを利用して練和物を滑らかにする。

   3) ミキシング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。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、キャップの損傷や本品の故障の原因となる。
   4) 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抜き取り、直接ミキシングチップにシリンジの開口部を接続し「START」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。

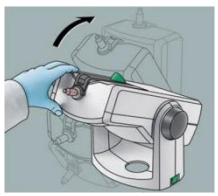
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   シリンジに填入しないタイプのペンタ印象材もある。製品付属の使用説明書を参照すること。
7. カートリッジの取り出し
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   カートリッジの取り出し中に「START」ボタンを押さないこと。
   1) 右手でプランジャー調整ノブを時計方向に止まるまで回転させ、その位置で保持する。この状態でプランジャーは上限位置にある。
   2) 左手でカートリッジを本品から取り出す。



8. 使用中のカートリッジの再スタート
   1) 長期間使用せずに保管後、フォイルバッグの流出開口部が塞がれていることがあれば、器具を使用して硬化物などを除去する。
   2) ペーストの流れを確認するため、ミキシングチップを装着せずに本品を作動させる。
   3) 新しいミキシングチップを装着し、練和を開始する。
9. カートリッジの交換
   カートリッジが空に近づいたら、次のカートリッジをすぐに使用できるよう準備しておくと、カートリッジが空になった時に迅速に交換できる。「5. 新しいカートリッジの使用開始」参照
   プランジャーをフォイルバッグに必ず接触させる。
10. 一度使用したカートリッジの保管
   1) 一度開封したフォイルバッグは、カートリッジに装着した状態で保管する。
   2) 一部を使用したフォイルバッグを装着したカートリッジは、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。
   3) 使用中のカートリッジが本品中にあり、かつ格納ポジションにあるときはプランジャーディスクがフォイルバッグをカートリッジ内で保持するので、格納ポジションにする際に、カートリッジを本品から取り出す必要はない。
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フォイルバッグ内に残存している印象材の量が分かる。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。

12. ペンタミックスライト自動練和器の格納
   本品は未使用時には簡単に折り曲げて、場所を取らない格納ポジションにすることができる。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   本品を回転させる際には指を挟むなど、けがをしないよう注意して行うこと。
   1) 本品の本体部分を、カートリッジを装填したまま回転させる前に、プランジャーディスクが常にカートリッジ中にあり、ミキシングチップが装着されたままであることを確認する。カートリッジが本品から脱落し、損傷することがある。
   2) 本品の本体部分を片手でゆっくりと後ろ向きにカチッとするまで回転させ、格納ポジションにする。



3) 稼働ポジションよりさらに回転させないように注意すること。故障の原因になる。

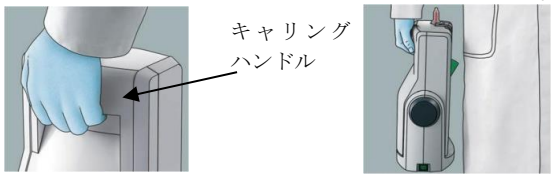
13.本自動練和器の移動

格納ポジションにあるとき、本品は簡単に持ち運び、格納ができる。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

本品を移動中に指を挟むなど、けがをしないよう注意すること。

1) 移動させる前に、格納ポジションにする。
2) 本品の電源を切り、電源コードを本体から引き抜く。
3) 本品のキャリングハンドルを片手で持ち、移動させる。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 本品の製品仕様に定める電気定格の周波数は 50Hz または 60Hz である。それぞれ専用品のため、使用する地域の周波数にあったものを使用すること。
   2) 電源ケーブルは、本品専用品であり、他の機器での使用をしないこと。
2. その他の注意
   1) 100V～120V の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) 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作動させること。
   3) 電源は必ず十分な容量のある単独回路をとり、アースを取ること。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。
   4) 本品は電源コードが電源に届く位置に設置すること。
   5) 本品はすべらない、水平で安定な面に設置すること。
   6) プランジャーディスクの交換時は必ず電源を切り、電源コードは抜いておくこと。
   7) プランジャーディスク交換時に新しいディスクの平滑な面をフォイルバッグ側に向けて固定すること。裏面はフォイルバッグを傷つける。
   8) 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。
   9) 交換が可能な部品は当社の純正部品を本添付文書に従い交換すること。他社の交換部品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。
   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、当機器の作動を中止し、第三者が不注意に再操作しないよう識別すること。
   11) 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の損傷や火災を引き起こす危険がある。
   12) 洗剤が本品内に入らないようにすること。ショートや誤動作を引き起こす危険性がある。

【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にさらさないこと。
      (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

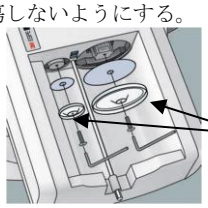
   7 年［自己認証（製造元データによる）］

   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) プランジャーディスクの交換

      プランジャーディスクが損傷した場合は交換する。安全に動作させるために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く。六角レンチでプ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。プ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、フォイルバッグが損傷しないようにする。



   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浄剤で清掃する。

      《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浄剤および水などが入らないように注意すること。
2. 故障とその原因と処置方法

故障	考えられる原因	処置
ユニットが動作しない	プランジャーが上限位置か下限位置にある	プランジャー調整ノブをどちらかの方向へ回転させ、上限位置、下限位置からずらす
ユニットは、動作するが印象材が出ない	練和物がミキシングチップ中に詰まっている	新しいミキシングチップに交換する
	プランジャーが動かない	プランジャー調整ノブを回して円滑に動くかどうか確認する
ペーストが流れない、または流れにくい	ペーストが冷え過ぎている。またはベースペーストのキャップに欠陥がある	ペーストが室温（18℃以上）になるまで放置する。または欠陥のあるフォイルバッグを交換する
ペーストは出るが、ミキシングチップ中のローターが回転しない	ドライブシャフトがミキシングチップに正しく接続されていない	ミキシングチップを取り除き、プランジャーを上限位置までプランジャー調整ノブを回転させ、正しいプランジャーの軸軌道に回復させた後、新しいミキシングチップを装着する
カートリッジが本品に装着できな	プランジャーが十分に引きこまれていない	プランジャー調整ノブを時計回りに回転させ、プランジャーを上限位置まで引き上げて保持

い		し、プランジャーディスクに損傷がないか確認する
	本品のカートリッジ装着部が汚れている	本品のカートリッジの装着部分を清掃する
本品の電源が切れない	「START」ボタンが動かない	再度「START」ボタンを押す。または、電源コードを電源から引き抜き、「START」ボタンを解除する
プランジャーが引き込めない	フォイルバッグのフォイルがカートリッジとプランジャーの間に挟まる	プランジャーをディスクの損傷に気をつけながら強い力で格納する

【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：ソルベンタ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）