

機械器具 65 歯科用充填器
管理医療機器 電熱式根管プラグ 70716000

特定保守管理医療機器 ダイアペン

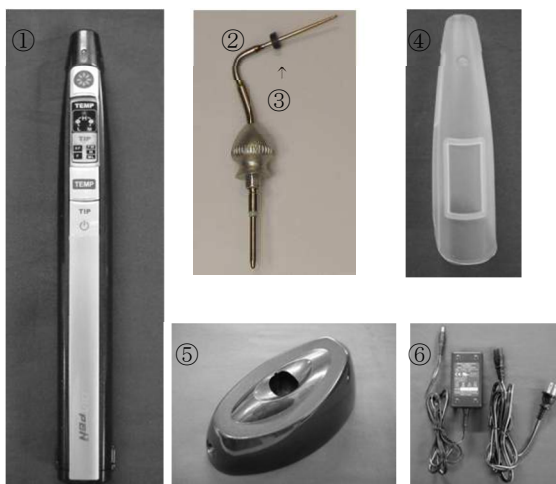
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ペンチップの材質に対してアレルギーや過敏症などを発症する恐れのある患者及び医療従事者
- ペースメーカー等を使用している心臓疾患のある患者
- 加熱されたペンチップに術者、患者が直接触れないこと。

【形状・構造及び原理等】*

【形状・構造】



【寸法・種類】

①ハンドピース

寸法 22×166×20.1mm(W×H×D)

質量 65g

②ペンチップ

種類	XF (グリーン)	F (ホワイト)	FM (イエロー)	M (レッド)	ML (ブルー)
チップサイズ	.025/#45	.025/#50	.045/#50	.060/#50	.080/#50

【体に接触する部分の主な組成】

ペンチップ : ステンレス鋼他

【電氣的定格】

定格電源電圧 : AC 100V

定格電源周波数 : 50-60Hz

定格消費電力 : 15W

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器 (充電時)

: 内部電源型機器 (使用時)

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

【原理】

充電されたハンドピースにペンチップを取り付け、固形のガッタパーチャ (充填材) を高温に加熱することにより溶解し、充填部位を充填する。

【付属品】

- ③エンドストッパー
- ④シリコンカバー
- ⑤充電器
- ⑥パワーアダプター&電源コード
パワーアダプター 型番 JMW118KA0602N01
仕様入力: 100V 50-60Hz, 0.5A
出力: 6V, 2.5A

【使用目的又は効果】

電力により先端作業部を発熱させ、主に充填物を根管内で歯軸方向に圧接するのに使用する。

【使用方法等】**

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【使用方法】

使用前の準備

- 充電器、パワーアダプター&電源コードを用いて、ハンドピースを充電する。(充電器のランプが緑に点灯したら、充電完了)
- ペンチップとシリコンカバーを滅菌する。
- 消毒したハンドピースにシリコンカバーを被せる。
- ハンドピースの先端にペンチップを装着する。

操作方法

- ハンドピースの【電源及びチップサイズ設定ボタン】を長押しし、電源を入れる。
- ハンドピースの【電源ボタン及びチップサイズ設定ボタン】を短く押し、装着したペンチップのサイズを選択する。
- ハンドピースの【TEMP (温度設定) ボタン】を短く押し、温度を選択する。
- ペンチップを根管長から約 4~7mm 程度手前まで挿入し、エンドストッパーの位置を調節する。
- 根管からペンチップを出し、シーラーをつけたメインポイントに根管に挿入する。
- 根管口からペンチップを挿入し、1~2.0 秒間ハンドピースの【作動ボタン】を押してペンチップを加熱させながら、メインポイントを半分切り取り、根尖から 6~9mm のところまで加圧する。
- ハンドピースの【作動ボタン】を押すのを止め (ペンチップの熱を冷まししながら)、根尖部分をしっかりと充填するために 8 秒間、ペンチップで加圧する。
- 再度ハンドピースの【作動ボタン】を 1~1.5 秒押し、ペンチップを加熱させながら、根尖部分から 4~7mm のところまでガッタパーチャを加圧する。
- 残りのガッタパーチャをハンドプラグを用いて圧縮し、側枝に充填する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ハンドピースにペンチップが正しく装着されていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) ハンドピースにペンチチップが装着されていない場合や、しっかり挿入されていない場合は作動させないこと。
- (3) ペンチチップは2秒以上、加熱しないこと。
- (4) 加熱されたペンチチップを根管内で2秒以上使用しないこと。
- (5) 使用後にペンチチップを取り外す際は、電源をオフにし、ペンチチップが冷めてから行うこと。(最低1分以上)
- (6) 使用後は、直ちにペンチチップとシリコンカバーの異物を除去し、清掃して滅菌すること。
- (7) ペンチチップの破損、曲がり等の原因になり得るので、装着時及び使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (8) 本品は、濡れた手での操作、水中への浸漬には十分に注意すること。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】

- (1) ペンチチップ着脱中は、ハンドピースを作動させないこと。
- (2) 根管外でペンチチップを発熱させないこと。
- (3) 術者はハンドピース作動中に加熱されたペンチチップが患者に触れないように十分注意すること。術中は患者にラバーダムを使用すること。[やけど防止]

【保管方法及び有効期間等】

【耐用期間】

製造出荷後3年（正規の保守点検を行った場合に限り）
 [自己認証（外国製造業者データ）による。]

【保守・点検に係る事項】**

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【清掃】（ハンドピース、ペンチチップ）

- (1) ハンドピースは、中性の表面洗浄液又はアルコールを染み込ませた柔らかい布等で清拭すること。
- (2) 使用後、ペンチチップに付着しているガッタパーチャやシーラー等を除去してからアルコールを染み込ませた柔らかい布等で清拭すること。

【消毒】（ハンドピース）

- (1) ハンドピースは、中性の表面洗浄液又はアルコールを染み込ませた柔らかい布等で清拭すること。

【滅菌】（ペンチチップ（エンドストッパー含）、シリコンカバー）

- (1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
 滅菌条件：134℃以下（乾燥工程不可）

又は以下の推奨滅菌条件を参考に医療機関内で無菌性保証が担保された条件で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
 121～124℃ 15 分間
 126～129℃ 10 分間

【使用者による保守点検事項】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

点検項目	点検方法
本体の電源 ON/OFF	【電源及びチップサイズ設定ボタン】を長押しし、正しく電源の ON/OFF ができることを確認する。電源 ON の際に、「ピッ」と音が鳴ることを確認する。
ペンチチップサイズの選択	【電源及びチップサイズ設定ボタン】を短く押し、チップサイズが選択できることを【チップサイズ表示パネル】にて確認する。

	ル】にて確認する。その際に「ピッ」と音が鳴ることを確認する。
温度確認	【TEMP（温度設定）ボタン】で3段階の温度（L：170℃ M：200℃ LM：220℃）を選択できることを【温度表示パネル】にて確認する。その際に「ピッ」と音が鳴ることを確認する。
状態表示灯	ペンチチップをハンドピースに装着し、【作動ボタン】を押しペンチチップが加熱されている状態の時はオレンジ色であり、「ピー」と音が鳴ることを確認する。また、【作動ボタン】を押していない状態では緑色であることを確認する。

【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：株式会社モリタ

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：ダイアデントグループ・インターナショナル
 Diadent Group International

国名：大韓民国

【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

Fax 番号：0800-222-6480（無料）

E-mail：e-customer@morita.com