** 2018 年 12 月 （第 3 版）
* 2017 年 2 月 （第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
認証番号　225AKBZX00079000

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
（歯科用根管充填固状材料　70873000）

ダイアガン

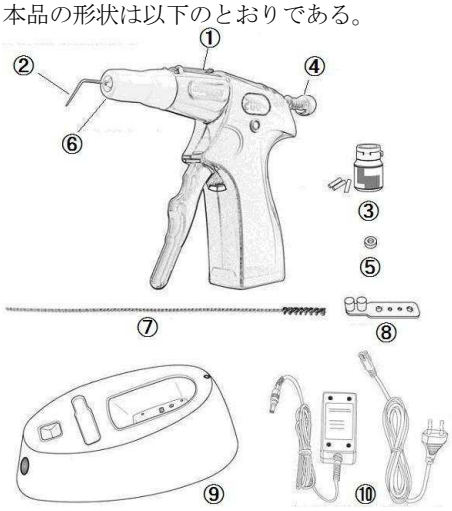
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 加熱されたディスポーザブルガンチップに術者､患者が直接触れないこと。［やけどの恐れがある］
- ディスポーザブルガンチップは、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本品の形状は以下のとおりである。



①ハンドピース
　寸法　130×124×33mm　(W×H×D)
　質量　約 165g
②ディスポーザブルガンチップ（再使用禁止）

種類	23G※	25G
先端径	0.6mm	0.5mm

※キットに付属する
③ガッタパーチャ　オブチュレーター

［電気的定格］

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

［体に接触する部分の主な組成］

ディスポーザブルガンチップ　：銀合金

［原理］

充電されたハンドピースにディスポーザブルガンチップを取り付け、固状のガッタパーチャ　オブチュレーター（充填材）をハンドピースの中に挿入し、プランジャーをセットする。ハンドピースの加熱チャンバーを高温に加熱することによりハンドピース内に挿入した充填材を溶解し、ディスポーザブルガンチップから押し出し、充填部位に充填する。

［付属品］

④プランジャー
⑤プランジャーO リング
⑥加熱保護キャップ
⑦掃除用ブラシ
⑧レンチ
⑨充電器
⑩パワーアダプター＆電源コード
　パワーアダプター型番 JMW110KA0502N01
　仕様　入力：100V 50-60Hz, 0.4A
　　出力：5V,　2A

【使用目的又は効果】

ハンドピースに内蔵されている加熱チャンバ内でガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入するのに使用する。

【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。

［使用前の準備］

(1)　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色に点灯したら、充電完了)
(2)　ディスポーザブルガンチップ（以下「ガンチップ」という。）を滅菌する。
(3)　ハンドピースの先端にガンチップをレンチを用いて装着する。
(4)　必要に応じてレンチを用い、ガンチップを使い易く曲げる。
(5)　加熱保護キャップをハンドピースに装着する。
(6)　ハンドピース上面のローディングスロットにガッタパーチャ　オブチュレーターを挿入する。
(7)　プランジャーをハンドピース背面から挿入する。
(8)　ガッタパーチャ　オブチュレーターがハンドピース内の加熱チャンバーに入るようにプランジャーを押し込む。
(9)　トリガーを引きながら使用する。

［使用方法］

(1)　ハンドピースの【電源ボタン及び温度設定ボタン】を 1 秒押し、電源を入れる。
(2)　ハンドピースの【電源ボタン及び温度設定ボタン】を短く押し、温度設定し、加熱する。
(3)　ガンチップの向きは加熱保護キャップ部分を回転させ、調節する。
(4)　根管内に加熱されたガンチップを挿入する。
(5)　ハンドピースのトリガーをゆっくり動かし、溶けたガッタパーチャ　オブチュレーターを根管に注入する。
(6)　エンド専用ハンドプラガーを使用して注入物質を凝縮する。
(7)　根管に空間がなく詰まるまで、繰り返して注入し、X 線写真を撮って完全に充填されていることを確認する。

［組み合わせて使用する医療機器］

(1)　本品は、「販売名：ガッタパーチャ　オブチュレーター（認証番号:224AKBZX00094000)」と併用して使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

630-03-1812

［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1) ハンドピースにガンチップが正しく装着されていることを確認すること。
(2) プランジャーが加熱チャンバーの端までしっかりと挿入された状態でトリガーを無理に引かないこと。
(3) ハンドピースには必ず１つのガッタパーチャ　オブチュレーターのみを挿入し、使用すること。［1 つ以上入れると軟化したガッタパーチャ　オブチュレーターがガンチップに過度に集中し、充填できない恐れがある］
(4) ガッタパーチャ　オブチュレーターを追加で挿入する場合は、前に入れたガッタパーチャ　オブチュレーターを完全に出し切り、ハンドピースの熱を冷ました後、挿入すること。［ハンドピースの加熱チャンバーが熱い状態では、追加で挿入した瞬間にガッタパーチャ　オブチュレーターが軟化し、充填できない恐れがある］
(5) ハンドピースにガンチップを装着する際は、必ずレンチを使用すること。また、ガッタパーチャ　オブチュレーターが漏れないように、しっかり装着すること。
(6) ガンチップを曲げる際は、必ずレンチを使用すること。
(7) ガンチップの装着時、使用時、曲げる際は、破損の原因となるため過度な応力をかけないこと。

【使用上の注意】＊

［重要な基本的注意］

(1) 施術する間、必ず加熱保護キャップをハンドピースに装着すること。［やけどを防ぐ］
(2) ガンチップ及び加熱保護キャップの装着は必ずハンドピースの電源を入れる前に行うこと。［誤って温度が上昇した際にやけどの恐れがある］
(3) 使用後ガンチップのハンドピースからの取り外しは、電源 OFF 後最低 3 分経過するのを待ち、冷めてから行うこと。［やけどの恐れがある］

【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る）
［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）

(1) 加熱チャンバー内に残っているガッタパーチャ　オブチュレーターは掃除用ブラシで除去すること。
(2) 除去しきれない場合は、残存物を 160℃で溶解してから除去すること。
(3) ベンジンやシンナー等を使用しないこと。［メッキ、コーティングの剥離、各部位の劣化又は故障の原因となる。］

［消毒］（ハンドピース、プランジャー）

(1) ハンドピース、レンチは、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］（ガンチップ、加熱保護キャップ、レンチ）

(1) ガンチップは、使用前に高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌条件：134℃以下

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

(2) 加熱保護キャップ及びレンチは、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

【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