＊2020 年 2 月 （第 2 版）
2019 年 4 月 （第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

認証番号　231AFBZX00028000

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）

デュオガン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ペースメーカー等を使用している心臓疾患のある患者［ペースメーカーの機能を妨害する恐れがある］

＜使用方法＞

- ペースメーカー等を使用している医療従事者は使用しないこと［ペースメーカーの機能を妨害する恐れがある］
- 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　139×114×30mm　(W×H×D)
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	0.66mm	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：3.6VDC
バッテリー容量：2500mAh
自動電源 OFF：10 分

［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
充電器（パワーアダプター含む）は、AC 100V　1A　50／60Hz に接続し充電のみ行う。

［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、ナイロン

［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）をローディングスロットから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ガッタパーチャ　オブチュレーターを溶解し、ディスポーザブルガンチップから押し出し、根管内に充填する。

［付属品］

・プランジャー
・プランジャーO リング
・加熱保護キャップ
・清掃用ブラシ
・マルチツール
・充電器
・パワーアダプター＆電源コード

【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ー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に点灯したら、充電完了である。）
(2)　ディスポーサブルガンチップ（以下「ガンチップ」という。）と加熱保護キャップを滅菌する。
(3)　ハンドピースの先端にガンチップをマルチツールを用いて装着する。
(4)　加熱保護キャップをハンドピースに装着する。
(5)　必要に応じて、マルチツールを用いてガンチップを使い易く曲げる。
(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（以下「ガッタパーチャ」という。）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)　トリガーを数回引きながら、ガッタパーチャを確実に加熱チャンバー内に押し込む。

［使用方法］

(1)　ハンドピースの【電源及び温度設定ボタン】を約 1 秒押し、電源を入れる。
(2)　ハンドピースの【電源及び温度設定ボタン】を短く押し、適切な温度を選択し設定する。
(3)　根管内に、加熱されたガンチップを挿入する。（CWCT（コンティニュアス・ウェーブ・コンデンセイション・テクニック）法などで根尖部に充填されたガッタパーチャがある場合は、加熱されたガンチップをガッタパーチャの上部に当て約 3～5 秒間熱を伝える。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

630-05-2002

(4) ハンドピースのトリガーをゆっくり引くと、溶けたガッタパーチャがガンチップ先端より根管に注入される。溶けたガッタパーチャが出なくなったら、再度トリガーを引き直す。
(5) ハンドプラガー等を使用して注入したガッタパーチャを加圧し圧接する。
(6) 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かを確認する。

［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。

［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や加熱チャンバーが冷えている状態でトリガーを無理に引かないこと。［故障の原因となる］
(3) ハンドピースには必ず 1 つのガッタパーチャのみを挿入し、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がチャンバー内で溢れ故障の原因となる］
(4) ガッタパーチャを追加で挿入する場合は、前に入れたガッタパーチャを完全に出し切り、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、必ずマルチツールを使用すること。また、ガッタパーチャが漏れないように、しっかり装着すること。
(6) ガンチップを曲げる際は、必ずマルチツールを使用すること。
(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力（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) 残存するガッタパーチャは 140℃で溶解してからトリガーを引いて全て出し切り、清掃用ブラシで除去すること。
(2) 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、マルチツール）

(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) プランジャーは、付着しているガッタパーチャを除去し、アルコールを染み込ませた柔らかい布等で表面を清拭すること。
(3) マルチツールは、アルコールや水等で洗浄後、室温で乾燥させること。

［滅菌］（ガンチップ、加熱保護キャップ）

(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：121℃　30 分（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

(2) 加熱保護キャップ及は、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：121℃　30 分（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

(3) 滅菌後の乾燥は、室温で 30 分を推奨する。

［使用者による保守点検事項］*

安全な使用のため、バッテリーは購入日から 2 年周期で交換すること。

【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