

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

再使用禁止

特定保守管理医療機器

デュオペン

【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]
- ・ペンチ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

＜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]
- ・ペンチ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医療従事者は直接触れないこと。
- ・加熱されたペンチチップに術者、患者が直接触れないこ
と。[やけどの恐れがある]
- ・ディスプレイカバーは、再使用禁止。

【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 23×163×23mm(W×H×D)

②ペンチチップ

種類	04-40 (ホワイト)	04-45 (イエロー)	※04-50 (レッド)	※06-50 (ブルー)	08-55 (グリーン)
チップサイズ	.04/#40	.04/#45	.04/#50	.06/#50	.08/#55

※キットに付属する

【体に接触する部分の主な組成】

ペンチチップ : ステンレス鋼

【電氣的定格】

定格電源電圧 : 3.6VDC

バッテリー容量 : 2500mAh

スタンバイモード : 5 分

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。

【原理】

充電されたハンドピースにペンチチップを取り付け、固形のガ
ッタパーチャを高温に加熱することにより溶解し、根管内で
圧接する。

【付属品】

- ・ディスプレイカバー (再使用禁止)
- ・充電器
- ・パワーアダプター&電源コード

【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

- (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) ペンチチップを滅菌する。
- (3) 消毒したハンドピースにディスプレイカバーを被せる。
- (4) ハンドピース先端にペンチチップを装着する。この際、デ
ィスプレイカバーを貫通させる。

操作方法

- (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) ペンチチップが設定した作業長から約 4～7mm 程度手前ま
で挿入できることを確認し、エンドストッパーの位置を
調節する。
- (4) 根管からペンチチップを出し、最終拡大号数に適合するメ
インポイントにシーラーをつけ挿入する。
- (5) 根管口からペンチチップを挿入し、約 1.0～2.0 秒間ハン
ドピースの【作動ボタン】を押してペンチチップを加熱させ
ながら、メインポイント上部の不要な部分を切り取る。
- (6) ハンドピースの【作動ボタン】を約 1.0～2.0 秒間押しな
がら、ペンチチップを根尖方向に加圧する。
- (7) ハンドピースの【作動ボタン】を押すのを止め(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
ペンチチップで加圧する。
- (8) ペンチチップの先端が作業長より 4～7mm に達しない場合
は、再度(6)(7)の操作を繰り返し、ペンチチップの先端が設
定した作業長から 4～7mm のところに位置するまで加圧
する。
- (9) 充填したガッタパーチャはハンドブラガー等を用いて十分
に圧接する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) ハンドピースにペンチ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（緑のランプが点滅している状態）は作動させないこと。
- (3) ペンチチップは根管内で2秒以上加熱しないこと。
- (4) 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）
- (5) 使用後は、直ちにペンチチップの異物を除去し、清掃して滅菌すること。
- (6) 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。
- (7) 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、充電器）

- (1) ハンドピース及び充電器は、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。また、充電端子は、綿棒と消毒用アルコールで清拭すること。
- (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。

【滅菌】（ペンチチップ）

- (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：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) 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】*

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	点検頻度（時期）
外観の確認	始業前
電源の確認	始業前
バッテリーの残量	始業前／患者ごと
動作の確認	始業前
状態表示灯の確認	始業前／患者ごと

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。

【業者による保守点検事項】

1年に1回の業者による温度計等を用いた点検を推奨する。

【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