

エレメント システム

【禁忌・禁止】

本装置を、ペースメーカーを使っている患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(外観)



(原材料) **

本体外装：ポリカーボネイト、ステンレス鋼
プローブ先端：ステンレス鋼 AISI SUS304
リップクリップ：ステンレス鋼 AISI SUS304
ファイルクリップ(フック部)：銅に金メッキ

(仕様)

1. 電氣的定格
電源電圧：AC100V (50/60Hz)
電源入力：8VA
2. 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
3. 装着部の分類：BF形
4. 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
5. 質量：0.9Kg
6. EMC：本装置は EN 60601-1-2:2001 に適合する。

(作動原理) **

根管長測定

ファイルとリップクリップ間に電流を流すと、根管内の位置により異なった抵抗が生じる。根管に2種の周波数からなる電流を流し、フィードバックされた信号をフーリエ変換して得られた電圧と、既知の値を比較することでファイルの位置が判る。

歯髄生活率測定

歯髄に漸次増加するバースト電圧をかける。患者が刺激を感じた電圧の強度により、歯髄の生死が判る。

【使用目的、効能又は効果】

歯内療法において、根管長を計測して根尖の位置を求める。
歯髄に加えた刺激により歯髄の生活率を判定する。

【品目仕様等】

根管長測定モード

根尖孔までの長さの表示 +3.0mm～-0.5mm
根尖の進行ステップ表示 0.1mm ごと
根尖までの位置表示 0.5mm 以下

根尖位置での表示	有り
歯髄生活率測定モード	
歯髄の生活率	0～80 までの数値で刺激の強度を表示
刺激増加率	9段階で調整可能

【操作方法又は使用方法】

機器の詳細な使用方法は取扱説明書を参照すること。

機器の準備

- ①本体の電源ボタンを押して装置の電源を入れる。
- ②設定ボタンを押して音量調整、サウンド調整、輝度調整を行う。
- ③設定を変更しない限り、設定は保存される。
- ④60秒間操作がされないとき自動的に電源が切れる。

Apex Locator (根管長測定) の使用

- ①サテライト用コードを本体前面にあるソケットに差し込む。
- ②患者用リードコードのコネクターをサテライト用コードのソケットに差し込む。
- ③二又プローブ又はファイルクリップを患者用リードコードのソケットに差し込む。リードコードのもう一方にはリップクリップを差し込む。
- ④電源ボタンを押し、装置の電源を入れる。
- ⑤装置が根管長測定モードにあることを確かめる。他のモードにある場合には、モード切替ボタンを押して正しいモードに切り替える。
- ⑥患者の口唇にリップクリップを取り付ける。
- ⑦ファイルにファイルクリップを接続するか、二又プローブを接触させる。
- ⑧グラフィックディスプレイを見ながらファイルを根尖に向い進ませる。
- ⑨ディスプレイに根尖を示す黒いバーが表示されたならば、約0.5mm引抜くと狭窄部に達する。この時、狭窄表示が点滅する。
- ⑩ファイルのストッパーを調整して測定を終了する。

Vitality Scanner (歯髄生活率測定) モードの使用

- ①サテライト用コードを本体前面にあるソケットに差し込む。
- ②患者用リードコードのコネクターをサテライト用コードのソケットに差し込む。
- ③歯髄診断用プローブ又はクラウンテストチップを患者用リードコードのソケットに差し込む。リードコードのもう一方はリップクリップを差し込む。
- ④電源ボタンを押し、装置の電源を入れる。
- ⑤装置が歯髄生活率測定モードにあることを確かめる。他のモードにある場合には、モード切替ボタンを押して正しいモードに切り替える。
- ⑥調整ボタンで刺激増加率を調整する。
- ⑦患者の口唇にリップクリップを取り付ける。

取扱説明書を必ず参照して下さい

- ⑧検査する歯牙表面を乾燥させておく。プローブ先端を少量のゲル状歯磨き、又は局所麻酔剤に浸して歯の上に載せる。このとき、歯肉とは接触させない。
- ⑨患者が脈動する圧力、温かさ、ピリピリする感覚を感じるまで歯牙との接触を保つ。
- ⑩歯髓生活率の数値を読み取る。
- ⑪読み取った数値を比較して歯髓の生死を判定し、測定を終了する。
- 正常な状態の生活歯では、概ね以下の数値で刺激を感じる。

切歯	10～40
犬歯・小臼歯	20～50
臼歯	30～70

【使用上の注意】

- ①本装置は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ②本装置は、記載の使用目的にのみ使用すること。
- ③本装置を、可燃性麻酔剤等の引火/爆発の可能性がある物質が存在する場所では使用しないこと。
- ④患者に重大な事故を起こす可能性があるため、コネクタ、ファイルクリップのピン、またはプローブを外部の電源に差し込んだりしないこと。
- ⑤SybronEndo 社の AC アダプター、アダプタープラグ、充電電池パックのみを使用すること。
- ⑥プローブ、ファイルクリップ、患者用リードコードは、使用する前に洗浄、滅菌、点検を行うこと。
- ⑦認可されていない他の付属品を本装置に使用しないこと。異常を起こし、患者の安全が脅かされる恐れがある。
- ⑧機器は感電及び火災からの安全性に関しては調査されているが、その他の生理学的影響に関しては調査されていない。
- ⑨本装置は他の診断処置と併用し、診断を本装置だけに依存しないこと。
- ⑩サテライトを高圧蒸気滅菌しないこと。
- ⑪本装置が他の機器に対して有害干渉の原因となる場合は、以下の対策の1つ以上を実行すること。
- ・ 受信機器の向き、または場所を変える。
 - ・ 機器同士の間隔を広げる。
 - ・ 他の機器が接続されている回路とは別のコンセントに本装置を接続する。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

(耐用年数)

正規の保守点検を行った場合に限り 10 年（耐用期限は自己認証[当社データ]による）。

【保守・点検に係る事項】*

使用者が行う日常の手入れ

(清掃)

装置本体及びサテライトは除菌剤で湿らせた布で二度拭きを行う。

※機器を除菌液に浸さないこと。

(滅菌方法)

プローブ、ファイルクリップ、患者用リードコードは高圧蒸気滅菌が行える。器具を二重包装して滅菌すること。滅菌は 121℃で 30 分または 132℃で 25 分の滅菌サイクルで行う。滅菌条件及び滅菌器の操作方法是使用する高圧蒸気滅菌器の使用説明書に従うこと。

※装置本体及びサテライトは高圧蒸気滅菌を行わないこと。

プローブ、ファイルクリップ、患者用リードコードは使用を繰り返すことにより劣化するので、機器の機能が一定しない場合には交換すること。

業者が行う保守

本品には、業者に定期的に依頼をしなければならない保守は無いが、充電電池は放充電を繰り返すと性能が低下するので、充電電池が劣化した場合は充電電池パックの交換を依頼すること。

【包装】**

本体及び付属品を一式で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元：株式会社 ヨシダ

住 所：〒110-8507

東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材営業本部

電話番号：03-3845-2931

FAX番号：03-3841-8204

製 造 元：カーコーポレーション社 **

Kerr Corporation（アメリカ合衆国）