Pub. No.: K223-80007-501

**2024年3月（第7版）
*2017年6月（第6版）

認証番号：222ACBZX00067000

機械器具61 歯科用ハンドピース
管理医療機器　歯科用電動式ハンドピース（JMDNコード：38347000）

特定保守管理医療機器　トライオート mini

【警告】

- **ファイルは奥まで確実に挿入すること。ファイルが十分に固定されているか、ファイルを引張り確認すること。固定が不十分な場合、ファイルが脱落し、患者を傷つけるおそれがある。**
- **歯の状態、症例、機器の劣化によっては、根管拡大形成ができない場合があるので注意すること。確認のため、必ず別途X線写真を撮ること。**
- **ファイルは金属疲労や過大な負荷により破折することがあるので、適宜交換すること。**
- **ノイズや故障でモーターの制御が正常にできなくなる場合がある。必ず表示を見ながら根管からの手の感覚も合せてコントロールすること。**
- **無理な拡大を行うと、ファイルが根管に食込み、ロック又は、破折するおそれがある。**
- **コントラアングルを対合歯等に強く接触させるとプッシュボタンが押され、ファイルが脱落し、患者を傷つけるおそれがある。**
- **固定ねじが十分に締まっていることを確認すること。緩んでいる場合、外れて誤飲のおそれがある。**
- **対極、ファイルホルダー、モーターハンドピースのファイル電極、通信ケーブル、およびそれらの接続部を絶対に家庭用の電源供給部（コンセントなど）に触れないようにすること。感電のおそれがある。**
- **スプレー液が飛散して目などに入らないように必ずヘッド部をガーゼなどで覆っておくこと。**

＜根管長測定器を接続した場合＞

- **歯の状態、症例、機器の劣化などで、正確に根管長測定ができないときがある。必ずX線写真を撮ること。根管長測定中に何らかの異常を感じた場合は直ちに使用を中止すること。**
- **ファイル電極が磨耗しているときは、新しいファイル電極と交換すること。正確な根管長測定ができなかったり、破損して誤飲するおそれがある。**

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成
本装置はモーターハンドピース、コントラアングル、充電器などにより構成する。主に歯の根管を切削、研磨し根管拡大・形成する装置である。また他に、ガッタパーチャポイント等の異物除去、軟化象牙質の除去、機械的歯面清掃(PMTC)を行う。

（外観図）

2. 寸法、質量
(1) 寸法　①充　電　器：幅68×奥行108×高さ85 mm
　　②ハンドピース：幅28×奥行27×長さ195 mm
(2) 質量　①充　電　器：約350 g(電源コード含む)
　　②ハンドピース：約100 g

3. 電気的定格 *
(1) 電源電圧：充　電　器　A.C.100－240 V
　　ハンドピース　D.C. 3.7±1 V
(2) 周 波 数：充　電　器　50/60 Hz
(3) 電源入力：充　電　器　19 VA
(4) 電撃に対する保護：
　　充　電　器　部　クラスII機器
　　ハンドピース部　内部電源機器、BF形装着部

4. 原理
電源回路とモーター制御回路により、内蔵のモーターを回転させ、減速機構を通じて、コントラアングル先端のチャックに取り付けられたファイル、リーマ等の回転器具を回転させる。この回転により歯等を切削又は研磨することができ、根管拡大・形成、ガッタパーチャポイント等の異物除去、歯冠等の軟化象牙質の除去、機械的歯面清掃(PMTC)等の処置を行える。
回転方向については正回転のみ、又は逆回転のみ、あるいは正回転、逆回転の組合せによる回転ができる。
回転方向の切り替え、回転速度の加減速の制御は主に次の種類がある。
(1) 使用者の指示(ボタン操作)による、又は使用者が選択したメモリーに記憶された指示による。
(2) 装着した回転器具に加わる負荷(トルク)を検出し、負荷に応じて制御する。
(3) 根管長測定器(本装置に含まない)を接続した場合、根管長測定器からの受信データ（装着した回転器具の先端位置、任意設定位置等のデータ。以下同じ。）を利用して制御する。

【使用目的又は効果】

電気駆動により歯等を切削、研磨し、根管拡大・形成、異物除去、軟化象牙質の除去等をするために、歯科用ファイル、リーマ等に回転動作を伝達すること。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **
(1) 温度：+10℃～+40℃
(2) 湿度：30%～80%（結露なきこと）
(3) 気圧：80 kPa～106 kPa

【ハンドピース】

1. 単独での使用
(1) ファイル、リーマ等(以下「ファイル等」という)を装着する。
(2) モーターハンドピースのMainスイッチを押して電源をONにし、－/＋スイッチでメモリーを選択する。
(3) Mainスイッチを押すと、ファイル等が回転する。
(4) 回転中にMainスイッチを押すと、ファイル等が停止する。
(5) (3)及び(4)により根管拡大等の処置を行う。

2. 根管長測定器を接続しての使用
(1) 歯科用根管長測定器を接続する。
(2) ファイル等を装着する。
(3) 根管長測定器の使用方法に従い、電源をONする。
(4) モーターハンドピースのMainスイッチを押して電源をONにし、－/＋スイッチでメモリーを選択する。
(5) 根管長測定器の使用方法に従い、設定、対極の患者口角部への装着などの操作を行う。
(6) ファイル等を根管に挿入する、又はMainスイッチを押すと、ファイル等が回転する。
(7) 回転中にファイルを根管から引き抜く、又はMainスイッチを押すと、ファイル等が停止する。
(8) (6)及び(7)により根管拡大等の処置を行う。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器装着の患者に使用すると、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。やむを得ず、使用する場合は、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- プッシュボタンを押さずにファイルの着脱を行うと、チャック部の故障の原因となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 本装置を使用中に何らかの異常を感じた場合は、ただちに使用を中止すること。本装置ですべての根管拡大はできないので、手指による拡大と併用して拡大すること。
- ファイルは速い回転速度で使用すると破折しやすいので、ファイルメーカーの推奨範囲内で使用すること。また、使用前に必ず本装置の回転速度の表示を確認すること。
- 根管、ファイルに合せてリバーストルクを調整すること。
- 必ず専用のバッテリーを使用すること。他のものを使用すると過剰に発熱するおそれがある。
- ファイルはファイルの取扱説明書に従い、使用すること。
- バッテリー残量が１ドットになった場合は、速やかに充電すること。
- スプレー液の除去を怠ると、モーターハンドピースの故障の原因になる。
- 薬液が付着した場合はすぐにふき取ること（薬品によっては清掃後、変色や跡が残ることがある。）
- サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/

＜根管長測定器を接続した場合＞

- 感染根管などで根管内が乾燥している状態では、ファイルを根管内に挿入してもメーター目盛りの表示が現れにくい場合がある。薬液（過酸化水素水、生理食塩水など）を根管にあふれないよう注入し、湿潤状態で使用すること。このとき薬液が根管口より漏れないよう注意すること。
- ファイル電極はていねいに取扱うこと。
- 接点キャップを固定するねじ(黒色)とファイル電極を固定するねじ(銀色)を間違えないこと。
- ファイルの刃の部分をファイル電極で挟み込まないこと。
- ファイルによりファイル電極が使用できないものがあるので注意すること。シャンクの直径が1.2mm以上の場合・ラルゴバーなどのシャフトの直径が太い刃物・シャンクの断面が円でないもの・及びガテスリーマーはファイル電極が使用できない。

1. 相互作用 **

〔併用注意〕

・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器装着の患者に使用すると、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
やむを得ず使用する場合は、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **
   (1) 温度：－10℃～+45℃
   (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
   (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと
2. 耐用期間 **

   耐用期間（使用年数）は、製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、6 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。

(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。

(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

(4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」
①充電の確認
②電源・モーターの ON/OFF の確認
③メモリの切替え
④メモリの設定変更
⑤モーターハンドピースの状態
⑥コントラアングル・ファイルの装着、ファイル電極の確認
⑦根管長バー表示の確認(根管長測定器を接続しての使用時のみ)

「業者に委託する保守点検」　なし

(5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
受付対応時間 9：00 － 12：00、13：00 － 17：00
（土・日・祝日を除く、弊社営業時間）
e - m a i l：customer@jmorita-mfg.co.jp