機械器具 61　歯科用ハンドピース
管理医療機器　歯科多目的治療用モータ　（JMDN コード：70695000）

特定保守管理医療機器

# トライオートＺＸ２

**再使用禁止**（透明カバー）

**【警告】**
**・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者に対し根管長測定を行う際には、まず、他の検査方法（レントゲン撮影等）が選択できないか検討すること。やむを得ず、本製品を用いて根管長測定を行う場合には、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等を参照し、必要に応じて、製造販売業者に問い合わせること。**
**［植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の誤動作のおそれ］**

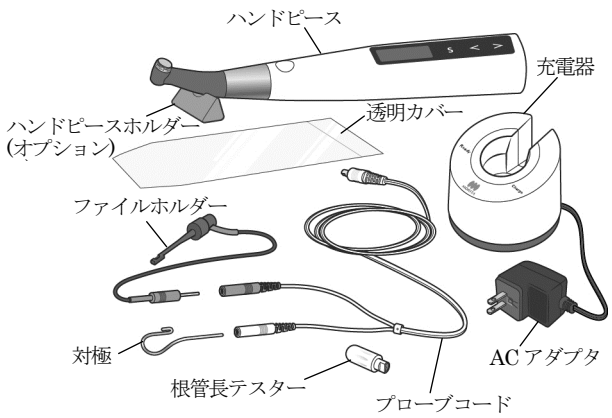
**【禁忌・禁止】**
**・透明カバーは再使用しないこと。［感染のおそれがあるため］**

## 【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置の構成は次の図のとおり。

（外観図）




2. 寸法、質量

(1) ハンドピース ：長さ 200mm×直径 30mm(最大部)、約 140g
(2) 充電器(ｱﾀﾞﾌﾟﾀ除く)：高さ 75mm×直径 85mm(最大部)、約 280g

3. 電気的定格

ハンドピース

(1) 定格電源電圧　：DC3.7V (Li-ion 充電式電池)
(2) 電撃に対する保護の形式　：内部電源機器
(3) 電撃に対する保護の程度　：BF 型装着部
(4) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

充電器本体

(1) 定格電源電圧　：DC 5V
(2) 定格電流　：2.4A
(3) 電撃に対する保護の形式　：クラスⅡ機器
(4) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

AC アダプター

(1) メーカー　：SINPRO ELECTRONICS CO.,LTD.
(2) モデル　：EPU15-102-P01J002-S
(3) 入力定格　：100-240VAC 47-63Hz 0.4A
(4) 定格出力　：DC5V 2.4A max

4. 原理

(1) ハンドピース

コントラアングルに装着したファイル等を、内蔵するモーターによって回転させることで、各種の処置を行う。回転制御には次のようなものがあり、各回転制御は相互に組合せて作動させることが可能である。

・基本的な回転制御
スイッチ操作に応じて、あらかじめ設定された回転数、回転方向でモーターを回転させる回転制御。
・根管長測定結果に基づいた回転制御
根管長測定結果に応じて、あらかじめ設定された動作を行う回転制御。
・トルクに基づいた回転制御
ファイル等に印加される負荷量に応じて、あらかじめ設定された動作を行う回転制御。
・シーケンスに基づいた回転制御
あらかじめ設定されたシーケンスに従って、モーターを回転させる回転制御。

(2) 根管長測定

患者に接続した対極と根管内に挿入したファイル等の間のインピーダンスを 2 つの異なる周波数で測定し、測定されたインピーダンスの変化を比較して根尖の位置を検出する。

## 【使用目的又は効果】

使用目的

・電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨する（根管拡大、ガッタパーチャポイントの除去、軟化象牙質の除去、機械的歯面清掃（PMTC）等を行う）ために歯科用バー、リーマ等に回転動作を伝達すること。
・根管の長さを測定すること。

## 【使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 温度：10～35℃
(2) 湿度：30～80%RH（結露しないこと）
(3) 気圧：80～106kPa

2. 使用方法

2.1.根管拡大等の歯の処置

2.1.1 準備

1) メインスイッチを押して、電源を ON にする。
2) プローブコードをモーターハンドピースのプローブコード用コネクタに接続する。
3) 対極をプローブコードに接続する。
4) コントラアングルをモーターハンドピースに接続する。
5) コントラアングルのプッシュボタンを押さえ、ファイル等を装着する。
6) ＜、＞スイッチを押して、使用する回転モードのメモリを選択する。

※根管長測定機能を用いない場合は 2)、3)を行わない。

2.1.2 処置

(1) 根管長測定機能を用いない場合

1) メインスイッチを押してファイル等を回転させ、根管拡大などの処置を行なう。
2) 処置終了後、ファイル等の回転を停止させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 根管長測定機能を用いる場合
1) 対極を患者の口角部に掛ける。
2) 根管内にファイル等を挿入する、もしくはメインスイッチを押すことでファイル等が回転するので、根管拡大等の処置を行なう。
3) 処置終了後、ファイル等の回転を停止させる。
4) 対極を患者から取り外す。

2.1.3 使用後
1) コントラアングル、ファイル等、接続したものを取り外す。
2) セレクトスイッチを押しながらメインスイッチを押して、電源をOFFにする。

2.2. 根管長測定

2.2.1 準備
1) メインスイッチを押して、電源をONにする。
2) プローブコードをモーターハンドピースのプローブコード用コネクタに接続する。
3) 対極をプローブコードに接続する。
4) ファイルホルダーのプラグをプローブコードに接続する。
5) <、>スイッチを押して、根管長測定モードのメモリを選択する。

2.2.2 処置
1) 対極を患者の口角部に掛ける。
2) 根管内のファイル等をファイルホルダーで挟む。
3) 根管長測定を行なう。
4) 測定が終了すれば、ファイル等を口腔外に取り出す。
5) 対極を患者から取り外す。

2.2.3 使用後
1) 対極、ファイルホルダー、プローブコードなど、接続したものを取り外す。
2) セレクトスイッチを押しながらメインスイッチを押して、電源をOFFにする。

2.3. 充電
1) 充電器のACアダプタのプラグをコンセントに接続する。
2) 充電口にハンドピースを差込むと自動的に充電する。

2.4. 滅菌

2.4.1. 滅菌を行なう部品
次の部品は患者ごとに滅菌して使用すること。
・ファイルホルダー
・対極
・コントラアングル
・ハンドピースホルダー

2.4.2. 滅菌方法及び条件
滅菌方法：オートクレーブ
条件　　：134℃ 6分以上　又は　121℃ 60分以上

**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
・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。
・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。
・ファイルが脱落し、飲み込まれるおそれがあるため、ファイルが十分に固定されているか、確認すること。
・ファイルが脱落し、飲み込まれるおそれがあるため、コントラアングルのプッシュキャップを対合歯等に強く接触させないこと。
・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。
・部品が脱落し、飲み込まれるおそれがあるため、固定ねじが十分に締まっていることを確認すること。
・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処置をすること。
・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おこなえないおそれがある。
・本製品を使用している周りで電気メスや携帯電話、照明機器等の電磁波を発生する医療機器を使用している時は、装置に影響が生じるおそれがあるので、注意すること。
・目盛は根管の先端からの実際の距離を示す値ではなく、また、根管拡大や根管洗浄、あるいは根管の状態（開いた根尖等）によっても値が変化する場合があるので、あくまで目安として使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
(1) 保管条件
① 温度：-10～45℃
② 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
③ 気圧：70～106kPa
④ 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間
製造出荷後、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）。
尚、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。
(1) 対極、ファイルホルダー、プローブコード、内部接触子付きキャップ

**【保守・点検に係る事項】**

「使用者側が行う保守点検」

・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ヶ月毎、及び3ヶ月以上使用しなかった場合に行う。
・バッテリーを満充電しても使用できる時間が短く感じないか確認する。
・電源ON/OFFやモーター回転/停止が行えるか確認する。
・メモリの切り替えや設定内容の変更が行えるか確認する。
・根管長測定が正しく行えているか確認する。

「業者に委託する保守点検」なし

・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

連絡先：
専用フリーダイヤル：０１２０－８０２０３６
（受付時間　月～金　8：30 ～ 17：00）
代表：０７５－６１１－２１４１
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp