2017年1月(第1版)　　医療機器認証番号229AGBZX00014000

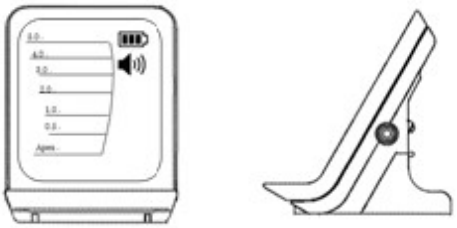
機械器具　24　知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　歯科用根管長測定器(JMDN：16355000)

ジャスティ3.5

【警告】
キャナルインスツルメントホルダー及び口角クリップは滅菌したものを使用すること。

【禁忌・禁止】
1.電気メス、歯髄診断器との併用はしないこと。
2.ペースメーカーを用いている患者には使用しないこと。
3.測定に使用するキャナルインスツルメントには、ファイルのハンドルが金属製のものを使用しないこと。
4.ノイズを多く出す恐れのある機器(例:インバーター電源シャーカステン、超音波洗浄器)の近くでは使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
1.本体(プローブコード付き)



寸法：幅 73×奥行 84×高さ 90(単位 mm)
原材料：口角クリップ　SUS 304

2.付属品
・キャナルインスツルメントホルダー(1 本)
・口角クリップ(1 本)
・排唾管クリップ(1 本)
・単 4 アルカリ乾電池(1.5V)×2 本

3.原理
電極となるリーマー、ファイル等の切削工具と、その対極となる口角クリップ(リップクリップ)の間に電流を流し、回路内に流れる電流の変化から根管内の切削工具の位置を測定し、本体画面にその結果を表示する。また、切削工具が根尖位置に到達した時に、アラームが鳴る。

電源：DC3V(単 4 アルカリ乾電池 2 本)
消費電力：0.07W
電撃に対する保護形式の分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

・根尖孔までの表示：5.0～0(Apex)
・ステップ表示：21 段階
・根尖位置での表示：有(Apex と表示)
・測定電圧：AC50mV
・測定電流：10μA 以下
・測定周波数：パルス 2 周波　500Hz、2kHz

【使用目的又は効果】
根管の長さを測定すること。

【使用方法等】
使用前
本品は、未滅菌品のため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清浄及び滅菌を行うこと。
1.プローブコードの白色ジャックにキャナルインスツルメントホルダーを接続、灰色ジャックに口角クリップを接続する。
2.患者にラバーダムを施し、歯牙の表面をエアーで乾燥させる。
3.根管内にオキシドール液等の電気を通す薬液、又は生理食塩水を少量注入する。

使用方法
1.リーマー、ファイル等とラバーストップの間にキャナルインスツルメントホルダーを取り付ける。
2.電源を入れ、キャナルインスツルメントホルダーと口角クリップを接触させ、メータの指示値が APEX に到達していることを表示しているか確認する。
3.口角クリップを口角に引っ掛ける。このとき、この口角クリップが電極となるように口内の粘膜と接触させる。
4.予め撮影した X 線写真を元に、キャナルインスツルメントホルダーでリーマー、ファイル等を根管に挿入する。
5.根尖部にリーマー、ファイル等が届いたら、歯冠部にラバーストップをセットし、リーマー、ファイル等を引き抜く。
6.リーマー、ファイル等の先端部分からラバーストップまでの長さを測定して根管の長さを読み取る。
7.測定終了後、電源スイッチを押し、電源を切る。

使用後
キャナルインスツルメントホルダー及び口角クリップは、オートクレーブで滅菌する。その他の本体及び付属品については、清拭消毒をする。

オートクレーブ：135℃以下、3 分 30 秒
(乾燥工程は行わない。)
清拭消毒　　：消毒用アルコール(エタノール)を使用する。

(注 1)
測定に使用するリーマー、ファイル等は、ハンドル部が樹脂製のものを使用すること。

【使用上の注意】
1.本品を使用するときは、次の事項を守ること。
①使用する前に、必ず使用説明書を参照し、使用方法等を十分理解すること。
②本品は歯科用の根管長測定器なので、本目的以外には使用しないこと。
③次の根管症例は安定した根管長測定が出来ない。根管環境を改善して行うか、他の方法による判断をすること。
・根尖部が崩壊、拡大している根管
・出血中の根管
・歯冠部が崩壊している場合
・根管が割れている場合
・ガッタパーチャで充填された再治療の根管
・歯冠部にクラウンなどの金属補綴物があり歯肉と接触している場合
④測定を正しく行うために、使用説明書に記載されている「(EMR の基礎)測定根管の正しい前準備」に従って測定を行うこと。
⑤目盛は根管の先端から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によっても値が変化する場合があるので、あくまでも目安として使用すること。

使用説明書を必ずご参照ください。

⑥根管内を乾燥しすぎると測定誤差が生じる。使用説明書に記載されている「(EMR の基礎)測定根管の正しい前準備」に従って測定を行うこと。
⑦測定に使用するリーマー、ファイル等は、ハンドル部が樹脂製のものを使用すること。
⑧スイッチの接触状況、全てのコードの接続が正確且つ完全であることを確認すること。
⑨機器全般に異常のないことを確認すること。

⑩本品に異常が発見された場合は、安全な状態で機器の作動を止める等、適切な処置を講ずること。
⑪本品は強い衝撃、落下に弱い精密機器なので、取り扱いには十分注意すること。
⑫電池残量の目盛が全て消えた場合、電池を交換すること。
⑬本品の付属品以外のものを接続しないこと。
⑭コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等の無理な力を加えないこと。
⑮電源が入らない、メータの指示値が動かない、又は指示値が大きく揺れる場合、キャナルインスツルメントホルダー又はプローブコードが断線している場合があるので注意すること。
⑯施術の前に、コネクタがしっかりと接続されているか確認すること。
⑰電池の蓋をしっかりと閉めること。感電の恐れがある。

2.本品を設置するときは、次の事項に注意すること。
①気圧、温度、湿度、通風、日光、塵埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
②傾斜、振動、衝撃(運搬を含む)等に注意すること。
③化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
④幼児、子供の手の届かない所に設置すること。

3.本品の使用後には、次の事項に注意すること。
①付属品類は外し、清浄した後整理しておくこと。
②口角クリップ、キャナルインスツルメントホルダーは滅菌し、保管すること。
③故障したときは、購入したディーラに相談すること。
④本品は改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
保管場所については、次の事項に注意すること。
①水の掛からないところに保管すること。
②気圧、温度、湿度、通風、日光、塵埃、塩分、硫黄分の含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意すること。
④長期間、本品を使用しない場合には、電池を抜き取って保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守・点検事項
詳細は、使用説明書 12、13 頁「使用前の本器の点検」、14 頁「点検とお手入れ(保守・管理)」を参照のこと。
①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
②暫く使用していなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常且つ安全に作動することを確認すること。
③本体の汚れは中性洗剤を含ませた布等で拭き取ること。
④清浄には、ベンジン、シンナー等の溶剤、酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強アルカリ性の溶液を使用しないこと。
⑤清拭消毒・オートクレーブ

	清拭消毒	オートクレーブ
本体	○	×
キャナルインスツルメントホルダー	○	○
口角クリップ	○	○
プローブコード	○	×
排唾管クリップ	○	×

・オートクレーブは、135℃以下で行うこと。
・乾燥工程はおこなわないこと。
・清拭消毒には、消毒用アルコール(エタノール)を用いること。
・キャナルインスツルメントホルダーは、消耗品です。損傷した場合は新品に取り換えて使用すること。
・本品(本体及び付属品)を破棄する際は、各自治体の指定する方法にて行うこと。

2.業者による保守・点検事項
専用治具、測定器具を使用した点検整備については、販売業者に連絡を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者及び製造業者：
藤栄電気株式会社
神奈川県横浜市都筑区大丸 26 番地
TEL　045-941-6780
FAX　045-941-6779

販売業者：株式会社　ヨシダ
東京都台東区上野７－６－９
お問い合わせ窓口
ヨシダサポートセンター
TEL　03-6880-2155
FAX　03-3841-8204

使用説明書を必ずご参照ください。