

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

管理医療機器 歯科用根管拡大装置 70705000（歯科用根管長測定器 16355000，電動式歯科用ファイル 31878022）

再使用禁止（ディスポスリーブのみ）

特定保守管理医療機器

X-スマートIQ

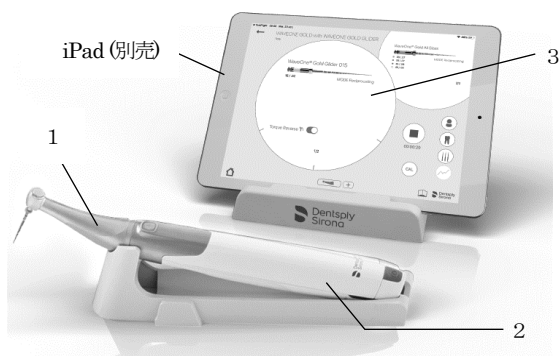
【禁忌・禁止】

1. 本機器は、心臓ペースメーカー又はその他の電子医療機器を埋入し、電気機器の使用に対し注意が必要な患者には使用しないこと。
2. 本機器は、極端に湾曲した根管の拡大形成には使用しないこと。
3. ディスポスリーブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成：本機器は以下により構成される。

1. コントラアングル
2. モーターハンドピース
3. ENDO IQ（専用アプリ）



付属品：ハンドピーススタンド（モーターハンドピースカバー）、ACアダプター、iPad スタンド、スプレーノズル、ディスポスリーブ（ハンドピース用／iPad用）

歯科用根管長測定器：

販売名	医療機器認証番号
プロベックスIQ	301AGBZX00016000

電動式歯科用ファイル：

販売名	医療機器認証番号
ウェーブ・ワン ゴールド	227AGBZX00033000
プロテーパー・ネクスト	225AKBZX00158000
プロテーパー・ゴールド	228AGBZX00081000
プログライダー	226AGBZX00011000

機器の分類：

1. モーターハンドピース
電撃に対する保護の程度：BF形装着部
電撃に対する保護の形式：内部電源機器、クラスII機器（ACアダプター使用時）
作動モード：連続
2. ACアダプター
電撃に対する保護の形式：クラスII機器

電気的定格：

1. モーターハンドピース
定格電源入力：5Vdc
内部電源：DC3.6V, 2000mAh（リチウムイオン電池）
2. ACアダプター
電源電圧：100Vac
電源周波数：50/60Hz
定格出力：5Vdc, 1.1A

併用機器：iPad プラットフォーム要件

※1. iPad バージョン：

- (1) iPad mini：バージョン2～5
- (2) iPad：6th gen, 7th gen, 8th gen

(3) iPad Pro: 10.5, 11(2nd gen), 12.9(2nd gen, 4th gen)

(4) iPad Air: 3rd gen, 4th gen

2. HDD：16GB以上

3. メモリ：1GB以上

4. CPU：1.3GHz以上

※5. iOS/iPad OS：バージョン11, 12, 13, 14

6. 電気安全性規格：EN60950-1:2006, EN5066:2017

7. 電磁両立性規格：EN301 489-1 V2.2.0, EN301 489-17 V3.2.0

8. 通信規格：Bluetooth 4.0以上

作動原理：

リチウムイオン電池又はACアダプターから供給された電力によって、モーターハンドピース内のモーター回転を発生させ、コントラアングルに伝達する。伝達された回転はコントラアングル内のギアにより6：1に減速し、装着された電動式歯科用ファイルに回転及びトルクを伝達する。モーターハンドピースに歯科用根管長測定器プロベックスIQを接続させた場合は、根管拡大形成時に根管長を測定する。モーターハンドピース及びプロベックスIQは、専用アプリ ENDO IQをインストールしたiPad等にBluetooth接続される。専用アプリ上で、モーターハンドピースの回転数及びトルクを設定し、根管長のモニターを行う。

【使用目的又は効果】

電動式歯科用ファイル等を回転等させることにより、根管の拡大形成に用いる。利便性向上のため歯科用根管長測定器、電動式歯科用ファイルを組み合わせたものである。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- (1) 取扱説明書に従って、本機器の接続及びiPadのセットアップを行う。その後、モーターハンドピースの充電を十分に行う。必要に応じて歯科用根管長測定器プロベックスIQをモーターハンドピースに接続する。
- (2) iPadで本品専用アプリ ENDO IQを起動し、モーターハンドピースを検知する。モーターハンドピースのシリアル番号を選択して接続を確認する。プロベックスIQを使用する場合は、その添付文書を参照して使用前の準備を行う。
- (3) コントラアングル及びiPadにディスポスリーブを装着する。
- (4) コントラアングルに使用するファイルを接続する。

2. 使用中の操作

- (1) iPadの操作画面から、使用するファイルシステムに応じたプログラムを選択し、トルク及び回転数を設定する。電動式歯科用ファイルの推奨設定値は下表のとおり。

電動式歯科用ファイル	推奨設定値
ウェーブ・ワン ゴールド	反復回転モード
プロテーパー・ネクスト	連続回転モード 回転数 300rpm、トルク 2Ncm
プロテーパー・ゴールド	
プログライダー	

- (2) モーターハンドピースのON/OFFボタンを押し、回転を開始して使用する。使用するファイルの使用方法に従って、ファイルを根尖方向に進め、根管拡大形成を行う。形成完了後は通法により根管内を洗浄する。
- (3) プロベックスIQをハンドピースに接続している場合は、iPadの画面で根管長をモニターしながら根管拡大形成を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 根管拡大形成を完了したら、ハンドピースのON/OFFボタンを押して回転を停止させる。
- (2) 使用したディスポスリーブ、ファイルを取り外し、適切に処分する。プロベックスIQを使用した場合は、その添付文書を参照して使用後の処置を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(3) モーターハンドピース等は消毒し、コントラアングルは滅菌を行う。

※滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方式	温度	時間
プレバキューム式	132℃	4 分
重力置換式	121℃	30 分
	132℃	15 分

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本機器の使用前は、モーターハンドピース、iPad を十分に充電してから使用すること。
2. モーターハンドピースへ水や薬液等がかからないようにすること。
3. 本機器の使用前は、用いる電動式歯科用ファイルが所定の位置に確実に装着されていることを確認すること。
4. 本機器の使用中は、保護衣、グローブ、保護メガネ等を着用し、患者にラバーダムを着用すること。
5. プロベックス IQ を接続して使用する場合は、その使用方法に従うこと。
6. モーターハンドピースが動作している間は、コントラアングルを外したり、ファイルを取り外したりしないこと。また、動作中は機器の可動部に触れないこと。
7. モーターハンドピースの使用後は、アルデヒドフリーの消毒液や洗浄液を湿らせた布で清拭すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 詳細については取扱説明書を参照すること。
2. 本機器は専用の電池及び AC アダプターを使用すること。
3. 本機器は、電磁妨害波が存在する環境下では正常に機能しない可能性があるため、使用前に正常に動作するか確認すること。特に、無線送信機、モバイル機器等の付近では使用しないこと。
4. モーターハンドピースカバーには永久磁石が使用されているため、静磁場の影響を受ける機器の付近には置かないこと。
5. モーターハンドピース、コントラアングル等は落下させないこと。
6. 電池の液漏が発生した場合は、直ちに使用を中止して販売店へ連絡すること。
7. 万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、失明するおそれがあるので直ちに清潔な水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けること。
8. 万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、皮膚に障害を起こすおそれがあるので直ちに清潔な水で十分に洗い流すこと。
9. 直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、またはストーブ近く等の熱源付近での使用や放置をしないこと。
10. 使用するファイルは、iPad 画面に表示されるファイルシステムと同一であること。
11. あらかじめアプリにセットされているトルク及び回転数を使用前に確認し、ファイル製造販売業者の推奨する条件に従って使用すること。
12. 可燃性麻酔ガスや引火性物質等の存在下では使用しないこと。
13. ファイルを交換する際は、モーターハンドピースの電源を OFF にしてから行うこと。
14. 本機器専用のコントラアングル以外は使用しないこと。
15. コントラアングルのキャリブレーション中は、ファイルを装着しないこと。
16. モーターハンドピースへの注油は行わないこと。コントラアングルに注油する際は、モーターハンドピースに油が浸透しないよう注意すること。
17. 患者使用毎に事前にコントラアングルを滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

以下の条件で保管を行うこと。(但し結露のないこと)

- ・周囲温度：-20～50℃
- ・相対湿度：20～80%

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 詳細については取扱説明書を参照すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再度使用するときは、使用前に装置が正常かつ安全に動作することを確認すること。

※ 3. コントラアングルは毎使用後、【使用方法等】に記載の滅菌条件に従って、高圧蒸気滅菌を行うこと。

[業者による保守点検事項]

使用者から委託を受けた場合に実施する。

1. 各部の状態、動作、付属品等の確認
2. 定期交換部品・消耗品の交換

【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	デンツブライシロナ株式会社
製造国	スイス
製造業者	メルファーインスツルメント社 Maillefer Instruments Holding Sarl

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-789-123