K334-80007-502

**2021年5月（第3版）
*2020年1月

認証番号：302ACBZX00019000

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　歯科用根管長測定器（JMDNコード：16355000）
（一般的電気手術器（JMDNコード：70647000））

特定保守管理医療機器　ルートＺＸ３

【警告】

- **酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。［酸素及び亜酸化窒素（N_2O）は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため］**
- **可燃性の液体や物質（アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ）などが存在する所では、充分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。［電気手術器は、正常な使用であってもチップ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフにやけどなど重大な健康被害を与える可能性があるため。］**
- **可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。［チップ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため］**
- **併用する機器にあらかじめ電気手術器の高周波干渉による誤動作がないことを確認の上で使用すること。［電気手術器は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与えるおそれがあるため］**
- **一時的に使用しないチップ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のチップ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。［使用直後のチップ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフのやけどの原因となるため］**
- **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があるため］**
- **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、本器を使用して高周波処置を行わないこと。高周波処置を行う必要がある場合は、有識者の助言を求めたり、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、安全であることを確認した上で使用すること。［相互作用の項を参照］**

【禁忌・禁止】

・本器は歯科用の電気手術器である。歯科治療以外の目的には使用しないこと。［予期せぬ健康被害を生じるおそれがあるため］

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

・他の電気手術器との同時使用はしないこと。

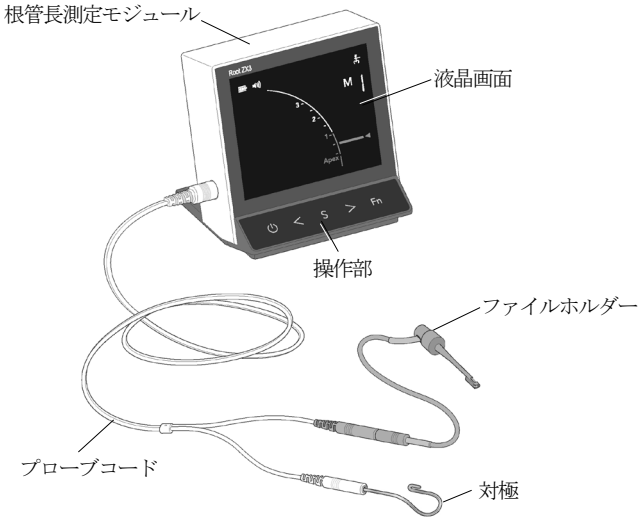
［高周波漏洩によるやけどの発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。］

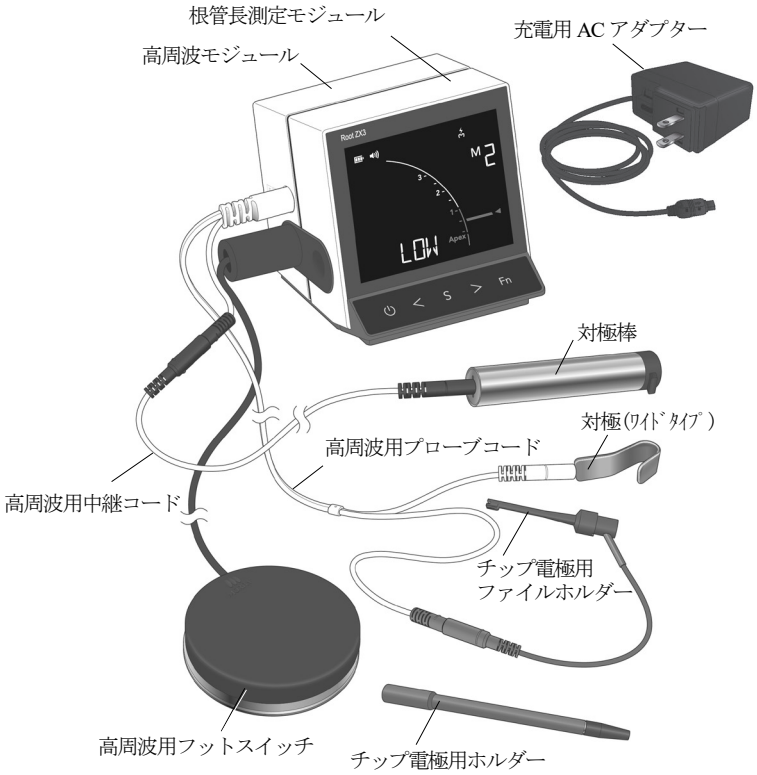
【形状・構造及び原理等】**

1.構成**

本装置は根管長測定モジュールのみでの使用と、拡張モジュール（高周波モジュール）を組み合わせて使用することができる。
本装置は、根管長測定モジュール、プローブコード、ファイルホルダー、排唾管用クリップ、単3形アルカリ乾電池、対極、高周波モジュール、高周波用プローブコード、チップ電極用ファイルホルダー、チップ電極用ホルダー、対極（ワイドタイプ）、高周波用中継コード、チップ電極、対極棒、バッテリー（ニッケル水素充電池）、充電用 AC アダプター、高周波用フットスイッチ、キャップなどにより構成する。

（外観図）





取扱説明書を必ずご参照ください。

2.寸法**

2.1 寸法

・根管長測定モジュール
幅 95mm±20mm×奥行 85mm±20mm×高さ 100mm±20mm

・拡張モジュール
幅 95mm±20mm×奥行 105mm±20mm×高さ 90mm±20mm

・根管長測定モジュールと拡張モジュールの組合せ
幅 95mm±20mm×奥行 110mm±25mm×高さ 100mm±20mm

3.電気的定格**

電源電圧	根管長測定モジュール	DC6V(単 3 形電池×4)
	高周波モジュール接続時	DC9.6V(Ni-MH 充電式電池)
高周波	発振周波数	510kHz±50kHz
	定格出力	45W

充電用 AC アダプター

入力	AC100V-240V, 50Hz-60Hz
出力	DC15V
電気安全性	電気用品安全法で定める技術基準に適合
EMC	電気用品安全法で定める技術基準に適合

電撃に対する保護、侵入(浸入)に対する等級

電撃に対する保護	内部電源機器　BF 形装着部
水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級	IPX1（高周波用フットスイッチ）

4.原理

(1)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。

(2)電気手術器
高周波電流を流すことにより、電流が流れる部位、および電極と接触する部位の接触抵抗によりジュール熱や放電が発生する。この熱によって組織や血液、根管内の感染組織、汚染組織、汚染物質等を熱変性させることによって次の処置を行うことが可能である。

・切開
高周波電流を通電することにより発生するジュール熱を利用して組織の切開が行われる。
処置部（歯肉息肉や歯肉）の周囲を切開することにより処置部の切除や歯肉圧排が行われる。

・凝固（焼灼および止血）
高周波電流を通電することにより発生するジュール熱により、電流が流れる部位、およびチップ電極に接触している組織、物質が焼灼されることにより熱変性を起こし、組織の凝固が行われる。
出血部位の組織、血液を凝固することより止血が行われる。

【使用目的又は効果】

使用目的

・根管の長さを測定すること。
・歯科領域における、高周波電流の通電で発生したジュール熱による熱変性（加熱）を利用した切開、凝固。

【使用方法等】*

※各部の接続については、取扱説明書を参照すること。

1. 使用環境条件
(1) 温度：+10℃～+35℃
(2) 湿度：30%～80%（結露なきこと）
(3) 気圧：70 kPa～106 kPa

2. 使用方法*

1.根管長測定モジュール単体で使用する場合

1.1 根管長測定

(1) 準備
1) プローブコードを根管長測定モジュールに接続する。
2) ファイルホルダーをプローブコードに接続する。
3) 対極又は、排唾管用クリップをプローブコードに接続する。
4) 電源を ON にする。

(2) 処置
1) 対極を用いる場合：対極を患者の口角部に掛ける。
排唾管用クリップを用いる場合：患者の口角部に掛けた排唾管に排唾管用クリップを接続する。
2) ファイル等をファイルホルダーに接続する。
3) スイッチ操作により、根管長測定に関する設定を行う。
4) 根管長測定を行う。
根管内が乾燥している場合は、必要に応じて根管内を湿らせる。
5) 測定が終了すれば、対極を患者から、又は排唾管用クリップを排唾管から取り外す。

(3) 使用後
1) 対極、プローブコードなど、接続したものを取り外す。
2) 電源を OFF にする。

2.拡張モジュールを接続して使用する場合

2.1.根管長測定

根管長測定モジュール単体で使用する場合と同様。

2.2 高周波機能を用いる場合

(1) 準備
1) 高周波用フットスイッチ、高周波用プローブコードを拡張モジュールに接続する。
2) チップ電極、対極棒、及び必要に応じて対極（ワイドタイプ）を高周波用プローブコードに装着する。
チップ電極用ファイルホルダーを使用する場合はチップ電極(ファイルタイプ)を装着する。チップ電極用ホルダーを使用する場合はチップ電極(エンドファイルタイプ)を装着する。
3) 電源を ON にする。
4) 高周波機能が使える設定に切り替える。
5) 動作の確認を行う。

(2) 処置
1) 処置に必要な器材が接続されていることを確認する。
2) 対極棒を患者の手にしっかりと握らせる。及び必要に応じて対極（ワイドタイプ）を患者の口唇に装着する。
3) 根管長測定モジュールのスイッチでモード、パワーを設定する。
又は通信用アプリを用いてこれらの設定を行う。
4) チップ電極先端を処置部に接触させる。
必要に応じて、根管長測定を行う。
根管内が乾燥している場合は、必要に応じて根管内を湿らせる。
5) 高周波用フットスイッチを押して、高周波による処置を行う。
6) 処置が終了すれば、チップ電極等を口腔外に取り出す。
また、対極棒を患者の手から、対極（ワイドタイプ）を患者から取り外す。

(3) 使用後
1) 電源を OFF にする。
2) 接続したものを取り外す。

3. 滅菌

次の部品は患者ごとに滅菌する。

・ファイルホルダー、チップ電極用ファイルホルダー、チップ電極用ホルダー
・チップ電極
・対極、対極（ワイドタイプ）
・対極棒

推奨条件：

・重力置換タイプ: 134℃　6 分以上　又は　121℃　60 分以上
・プレバキュームタイプ: 134℃　3 分

※それぞれ滅菌バッグに入れて行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・同一部位への多数回の連続使用は避けること。接触している組織（骨、歯根膜など）が損傷するおそれがある。

・通電時に患者が痛みを訴える場合があるので、適宜、事前に麻酔を行うこと。また、通電前に患者に通電時に痛みを感じることがあること説明すること。

・チップ電極の先端およびチップ電極用ファイルホルダーやチップ電極用ホルダーで保持する部位は、常に清潔にして使用すること。これらの部位が汚れていると、表面に絶縁被膜ができ、正常な高周波出力が得られなくなる可能性がある。

・処置部以外の部位にチップ電極が触れていないことを確認した後に、高周波用フットスイッチを踏むこと。処置部以外の口腔内粘膜等にチップ電極が触れていると、けがややけどを引き起こす。

・高周波処置時、対極棒をしっかりと患者の手に握らせること。高周波出力の不良につながる。

・指定のチップ電極や対極棒以外の器具等を高周波用の電極として使用しないこと。事故、故障を招くおそれがある。

・チップ電極、対極棒等を本体に接続した後は、高周波用フットスイッチを誤って踏まないように注意すること。けがややけどを引き起こす。

・チップ電極の先端は鋭利な形状になっているため、取り扱いには十分注意すること。けがのおそれがある。

・お手入れの際は必ず電源をOFFにし、機器が動作しない状態で行うこと。操作者に危害を与えるおそれがある。

・根尖からチップ電極を突き出して使用する場合は、細いチップ電極（コーティングあり）を使用すること。根尖孔に損傷を与えるおそれがある。

・本体表示を確認し、処置部に熱を与えすぎないように注意すること。組織（骨、歯根膜など）が損傷するおそれがある。

・ファイル電極を口腔内粘膜、皮膚などに接触させた状態で通電しないこと。やけどのおそれがある。

・歯周ポケットへの処置はしないこと。組織が損傷するおそれがある。

・骨（歯槽骨など）、歯根膜への使用は避けること。組織が損傷するおそれがある。

・変形、破損したチップ電極は使用しないこと。

・他の機器を併用して通電しないこと。

・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。

・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。

・組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。手術室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器）との併用に関すること＞

１．併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと。	高周波の漏洩によりやけどが発生するおそれがある。また高周波による相互干渉による誤作動のおそれがある。

２．併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ※1 自動植込み型除細動器※1	機能停止	本装置よりの高周波干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	
生体モニタ装置	モニタ電極は本製品で使用する電極類からできるだけ離し、センサーケーブルなどはプローブコードなどから可能な限り離して設置すること。又高周波電流保護機能付きの装置を使用すること。	本装置よりの高周波電流により正常なモニタができないおそれがあるため。

※1　これらの機器を植込んだ患者に電気手術器を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

＜不具合・有害事象＞

本品を使用中に以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

患者に使用している間は、十分な観察を行い、不具合・有害事象が発生した場合は、本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

・可燃性物質・可燃性ガスへの引火・爆発

・意図しない出力

・意図しない出力上昇・設定変化

・電磁波の存在下での操作による動作不良

・断線による動作不良

・接触不良による動作不良

・高周波分流、高周波漏洩

・電磁波による他の機器への干渉（雑音障害）

・植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器の誤動作

2) 重大な有害事象

・やけど

・痙攣や筋収縮

・組織や粘膜の損傷や炎症

・組織損傷

・対極棒の不適切な接触による患者への他の部位へのやけど又は損傷

・血腫

・感電

・心停止

・本品を使用することにより、周辺組織に医原性損傷を来す可能性がある。

・穿孔

3) その他の注意

組織を焼灼するときに発生する煙には有害物質が含まれているという研究がある。室内の換気に注意し、微粒子除去性能の高いマスクの着用や排煙装置の使用を考慮すること。

【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

   製品設置日より、6 年間（自己認証（当社データ）による。）
   ※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。
   ※尚、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。
   ・ファイルホルダー、プローブコード、対極、チップ電極用ファイルホルダー、対極（ワイドタイプ）、対極棒、チップ電極、高周波用プローブコード、高周波用中継コード、チップ電極用ホルダー

【保守・点検に係る事項】**

⑴「使用者側が行う保守点検（日常点検）」**

保守点検

・本装置の保守点検は「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月ごとに行う。

日常点検

・メモリの切り替えや設定内容の変更が行えること。
・出力音や動作音、画面表示が正常であること。
・各構成品の接続状態が正常であること。
・各構成品に破損、劣化、消耗がないこと。
※必要に応じて構成品を交換すること。

・歯科用根管長測定器に係る事項（下表参照）

頻度	項目	内容（概要）
患者ごと	付属品	・対極が汚れていないこと。 ・対極、ファイルホルダー等を洗浄、消毒、滅菌していること。
	電源	・正常に電源が ON になること。 ・電池が消耗していないこと。
	機能・動作	・根管長測定が正しく行えていること。 ・対極と根管側の電極（ファイルやファイルホルダー）を接触させると目盛が振りきれること。 ・電源 ON/OFF が行えること。

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

⑵「業者に委託する保守点検」**

6 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

・交換部品、消耗部品については、取扱説明書に記載しているので、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、弊社営業日)
e - m a i l：customer@jmorita-mfg.co.jp