

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）

特定保守管理医療機器

X スマート P r o プラス

再使用禁止（絶縁スリーブのみ）

【禁忌・禁止】

1. 本品は、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〔心臓ペースメーカー又はその他の電子医療機器の誤動作のおそれ〕。
2. 本品は、極端に湾曲した根管の拡大形成には使用しないこと〔ファイル破損のおそれ〕。
3. 絶縁スリーブは再使用禁止〔単回使用のため〕。

【形状・構造及び原理等】

・構成品：本品は以下により構成される。単品または組み合わせて製造販売される。

- (1) 本体
- (2) モーターハンドピース
 - ① ハンドピース
 - ② ツイスト式ハンドピーススリーブ
 - ③ コントラアングル
- (3) AC アダプタ



・付属品：ファイルクランプ、リップクリップケーブル、リップクリップ、アペックスロケータアダプター、セパレートハンドピースホルダー

・オプション：絶縁スリーブ（単回使用）

・併用する医療機器

コントラアングルに一般的名称「電動式歯科用ファイル（31878022）」を接続して使用する。コントラアングルの電動式歯科用ファイルとの軸部形式の接続部寸法は JIS T 5504:2021 の「軸部形式 1」に規定されたものを使用する。

・電氣的定格及び機器の分類等

- (1) 本体
入力電圧：DC12V
内部電源電圧：リチウムイオン電池 DC8.2V
電撃に対する保護形式の分類：内部電源（リチウムイオン電池）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形
水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：IPX0
バッテリー使用時間：1 日（満充電時、根管辺り 4 本のファイルを使用し、2 つの根管を 10 回行う場合）
バッテリー充電時間：1.5 時間（満充電時）

(2) AC アダプター

入力：AC100-240V、50/60Hz、1.5-0.8A
出力：DC12V、4.5A
電撃に対する保護形式の分類：クラス II
電氣的安全性：JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) 認定品

・動作原理

AC アダプタ、又は本体に内蔵した電池から供給された電力により、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 5 : 1 に減速され、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。

また、電動式歯科用ファイルに装着したファイルクランプと、患者の口唇に装着したリップクリップ間のインピーダンスから、ファイルと根尖との距離を表示する。

本品は次の EMD 規格に適合しています：JIS T 0601-1-2:2023

【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。また、根管の長さを測定することに用いる。

【使用方法等】

＜使用の準備＞

- ① 初回使用前にコントラアングル、ツイスト式ハンドピーススリーブ、絶縁スリーブ（オプション）、ファイルクランプ、リップクリップ、リップクリップケーブルを、滅菌バックに入れて以下の条件で高圧蒸気滅菌を行う。
滅菌条件：134℃、3 分以上、0.204MPa
- ② AC アダプタを本体及び商用電源に接続し、本体の電源を入れる。
- ③ ハンドピースにツイスト式ハンドピーススリーブ及びコントラアングルを装着する。
- ④ コントラアングルに電動式歯科用ファイル（本品申請外）を装着する。
- ⑤ アペックスロケータアダプターを本体に接続し、アペックスロケータアダプターにファイルクランプ及びリップクリップを装着したリップクリップケーブルを接続する。
- ⑥ ユーザーインターフェースを操作し、キャリブレーション及びケーブルテストを実施する。

＜使用方法＞

・根管拡大のみを行う場合

- ① ユーザーインターフェースを操作して、装着した電動式歯科用ファイルの種類、及びファイルシーケンスを選択する。必要に応じて回転方向、トルク、スピードを設定する。
- ② 根尖方向にファイルを進め治療を行う。

・歯科用ファイルを用いて根管長測定を行う場合

- ① ファイルクランプに歯科用ファイル（本品申請外）を装着し、リップクリップを患者の口唇に装着する。
- ② 根尖方向にファイルを進め、ユーザーインターフェースの表示及びビープ音で根管長を確認する。

・根管拡大と同時に根管長測定を行う場合

- ① ユーザーインターフェースを操作して、装着した電動式歯科用ファイルの種類、及びファイルシーケンスを選択する。必要に応じて回転方向、トルク、スピードを設定する。
- ② コントラアングルに電動式歯科用ファイル（本品申請外）を装着し、リップクリップを患者の口唇に装着する。
- ③ 根尖方向にファイルを進め、ユーザーインターフェースの表示及びビープ音で根管長を確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜使用後＞

- ① **ON/OFF** ボタンを押して電源を切る。
- ② 電動式歯科用ファイルを取り外す。
- ③ ツイスト式ハンドピーススリーブからコントラアングルを取り外す。
- ④ ハンドピースからツイスト式ハンドピーススリーブを取り外す。
- ⑤ リップクリップケーブル及びファイルクランプをアベックスロケータアダプターから取り外す。
- ⑥ コントラアングル、ツイスト式ハンドピーススリーブ、ファイルクランプ、リップクリップを洗浄、消毒する。
- ⑦ コントラアングルを潤滑スプレーで潤滑する。
- ⑧ コントラアングル、ツイスト式ハンドピーススリーブ、ファイルクランプ、リップクリップ、リップクリップケーブルを、滅菌バックに入れて以下の条件で高圧蒸気滅菌を行う。
滅菌条件：134℃、3分以上、0.204MPa
- ⑨ 使用した絶縁スリーブは廃棄する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・ 本品の使用中は、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。
- ・ 初回使用開始前と患者毎に、製品と付属品を洗浄、消毒、注油、滅菌すること。
- ・ 治療開始前、及びコントラアングルを交換する毎にキャリブレーションを実行すること。
- ・ 根管長測定機能を使用する場合は、金属性のシャフトファイルを使用すること。正確な根管長測定ができないおそれがある。
- ・ ファイルに損傷や変形、ねじれがないか確認し、必要に応じて交換すること。
- ・ 根管長測定をする場合は絶縁手袋を着用し、測定中はコントラアングルを患者の粘膜、金属義歯やリップクリップに接触させないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・ コントラアングルに不具合があると、ヘッド周辺が熱くなることがあり、患者の口腔粘膜を火傷させる危険性のおそれがある。
- ・ 本品は専用の構成品、付属品、オプションを使用すること。
- ・ 本品は、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。
- ・ 誤動作、故障、ディスプレイの無反応、異音、破損の場合は、ただちに使用を中止し、販売店に連絡すること。破損した製品により、けがの原因となるおそれがある。
- ・ 無傷で損傷のないファイルのみを使用すること。ファイル破折のおそれがある。
- ・ コントラアングルで患者の頬を引き戻さないこと。プッシュボタンが押されて患者の口腔粘膜を火傷するおそれがある。
- ・ 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。
- ・ プッシュボタンを押すときは回転が停止していることを確認すること。
- ・ モーターハンドピースが過熱した場合は、治療を続ける前に半分の速度でアイドリングして冷却すること。
- ・ 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。
- ・ 治療中にファイルクランプ又はリップクリップを患者から取り外す場合は、無菌条件下で保管すること。感染の恐れがある。
- ・ 根管長の表示は距離の絶対値を示すものではないため通常の根管治療手段を補う際の補助として使用する必要がある。正確な長さを決定するにはX線画像も確認すること。
- ・ 治療後すぐに、または遅くとも 1 時間以内に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・ 充電器のケーブル、モーター、リップクリップ、およびファイルクランプを使用の前後に点検し、摩耗や破れを発見した場合は販売店に連絡すること。
- ・ 洗浄・注油には T1 スプレーのみを使用すること。
- ・ 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。
- ・ 洗浄の際は超音波洗浄機を使用しないこと。
- ・ 消毒剤には浸漬させないこと。
- ・ 洗浄の際は柔らかく清潔な消毒済みブラシを使用すること。
- ・ 滅菌を行う際は、乾燥段階であっても、140℃を超えないようにすること。

【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：－40～70℃
- ・ 相対湿度：10～95%
- ・ 気圧：500～1060hPa

〔使用期間〕

3 年以上〔自己認証（当社データ）による〕

【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、ツイスト式ハンドピーススリーブ、絶縁スリーブ、ファイルクランプ、リップクリップを、滅菌バックに入れて高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌条件：134℃、3分以上、0.204MPa
乾燥時間は各メーカーの取扱説明書を参照すること。
4. 充電器、ハンドピース、リップクリップ、ファイルクランプのケーブルの点検。（患者ごとに使用前と使用后）
5. コントラアングルを T1 スプレーで潤滑すること。（滅菌後毎回）
6. ハンドピースのロックワッシャーに注油すること。（1 週間毎）

〔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：

デンツプライシロナ株式会社

電話番号：03-6264-2781

製造業者：

シロナデンタルシステムズ株式会社

Sirona Dental Systems GmbH

（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。