

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ー（70695000）

特定保守管理医療機器 **CanalPro X-Move エンドモーター****【禁忌・禁止】**

<適用対象（患者）>

以下に当てはまる患者には使用しないこと。

- ・ペースメーカー、除細動器、その他の植込み型デバイスを植込んでいる患者〔機器に影響を及ぼす可能性がある。〕
- ・血友病患者〔症状悪化の可能性がある。〕

【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、根管長測定機能（アベックスロケーター）をもつモーターハンドピースの本体と付属品がある。

2. 形状、構成



1) モーターハンドピース（本体）

2) 付属品

- (1) 充電ベース
- (2) コントラアングル
- (3) スプレーノズル
- (4) 測定ワイヤー
- (5) ファイルクリップ
- (6) リップクリップ
- (7) タッチプローブ
- (8) O リング
- (9) 使い捨てカバー
- (10) ユニバーサル AC アダプター

3. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

モーターハンドピース（本体）

定格電圧： DC3.7 V

バッテリー容量（リチウムイオン電池）： 2000 mAh

ユニバーサル AC アダプター

定格電圧： AC100 V-240 V

定格電源周波数： 50 Hz/60 Hz

入力電流： 最大 0.4 A

出力電圧： DC5 V

出力電流： 1 A

2) 機器の分類

モーターハンドピース（本体）

電撃に対する保護の程度による分類： 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： B 形装着部

ユニバーサル AC アダプター

電撃に対する保護の程度による分類： クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類： B 形装着部

4. 患者の口腔内で接触する原材料

ステンレス、PEEK 樹脂、ポリエチレン

5. 作動原理

モーターハンドピースの内部バッテリーから供給された電力によりモーターが回転する。モーターの回転力はコントラアングルに伝達され、チャックに接続された歯科用リーマ、ファイル等を回転させることができる。また、根管に挿入する歯科用リーマ、ファイル又はファイルクリップ（クリップ部にはタッチプローブ又は手動式の歯科用リーマ、ファイル）と、口腔内に接触させたリップクリップの、それぞれでインピーダンスを測定し、2つのインピーダンス間差から根尖の位置を検出し、根尖孔位置に対応する値を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨（根管拡大、ガッタパーチャポイントの除去、軟化象牙質の除去を含む）するために歯科用リーマ、ファイル等に回転の動作を伝達する。また、根管の長さを測定する。

【使用方法等】

＜使用方法＞（詳細は取扱説明書を参照すること。）

1. 使用前の準備
 - 1) 充電ベースとユニバーサル AC アダプターを接続し、ユニバーサル AC アダプターを商用電源に接続する。
 - 2) モーターハンドピースを充電ベースに挿入し充電を行う。充電が終了したら充電ベースから取り外す。
 - 3) コントラアングルの 3 本のピンをモーターハンドピースの位置決めスロットに合わせ、コントラアングルを水平に「カチッ」という音がするまで押す。
 - 4) コントラアングルの Push ボタンを押しながら、歯科用リーマ、ファイル等（ISO1797 Type1 規格（φ2.35mm））を挿入し、シャンクの位置が合い、スリップしたら Push ボタンを離し、コントラアングルに固定する。
 - 5) コントラアングル、モーターハンドピースに使い捨てカバーを装着する。
2. 使用中の操作
 - 1) 電源ボタンを押すと、スタンバイ状態となる。
 - 2) プログラムを選択するには、調整ボタン「+」又は「-」を押し、設定ボタン「P」を押して確定する。
 - 3) パラメータを変更する場合には、設定ボタン「P」を押し設定したいパラメータを選択し、調整ボタン「+」又は「-」を押し、電源ボタンを押すか、又は 5 秒間待って確定する。
 - 4) スタンバイ状態からモーターを始動するには、電源ボタンを押し、歯科用リーマ、ファイル等を回転させ、歯を切削または研磨（根管拡大など）する。表示画面には、使用するプログラムに応じて作業画面が表示される。
 - 5) モーターを停止するには、電源ボタンをもう一度押します。本品はスタンバイ状態に戻る。
 - 6) 電源を切るには、設定ボタン「P」を押しながら電源ボタンを押す。スタンバイ状態では、5 分後に自動的にシャットダウンする。
3. 根管長測定機能（アベックスロケーター）を使用する場合
 - 1) 測定ワイヤーをモーターハンドピース（背面の USB ソケット）に接続する。
 - 2) リップクリップを測定ワイヤーの白いソケットに接続する。
 - 3) ファイルクリップのプラグを測定ワイヤーの黒いソケットに接続する。（モーターとアベックスロケーターの組み合わせ動作モードでは不要）ファイルクリップに手動式の歯科用リーマ、ファイル等又はタッチプローブを接続する。
 - 4) 患者の口腔内にリップクリップを配置する。
 - 5) ファイルクリップに接続したタッチプローブは、手動式の歯科用リーマ、ファイル等に接触させて使用する。
 - 6) 取扱説明書に従い、「モーターとアベックスロケーターの組み合わせ動作モード」又は「アベックスロケーター動作モード」で根管長を測定する。
4. 使用後の処置
 - 1) コントラアングルの Push ボタンを押しながら、歯科用リーマ、ファイル等を取り外す。使い捨てカバーを装着した場合は取り外す。
 - 2) モーターハンドピースからコントラアングルを取り外す。また、測定ワイヤーから、リップクリップ、ファイルクリップ、タッチプローブを取り外す。

- 3) コントラアングル（O リングを含む）、リップフック、ファイルクリップ、タッチプローブは洗浄消毒器等で洗浄を行った後に不具合を検査し、以下の条件で滅菌を行う。コントラアングルは、滅菌を行う前にスプレーノズルを用いて注油を行う。
 - ・滅菌方法：高圧蒸気滅菌
 - ・温度：134℃
 - ・圧力：2.0 bar-2.3 bar（0.20 MPa-0.23 MPa）
 - ・時間：4 分間
- 4) モーターハンドピース、充電ベース、ユニバーサル AC アダプターは希釈した中性の洗浄・消毒液、又は 70%アルコールを用いて少なくとも 3 分間清拭する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を正常に作動させるため、コントラアングルは純正品を使用すること。
- ・トルクと速度の設定は、必ず機器メーカーの推奨に従うこと。
- ・モーターハンドピースを始動する前に、コントラアングルがしっかりと接続されていることを確認すること。
- ・モーターハンドピースを始動する前に、器具がしっかりと接続され、ロックされていることを確認すること。
- ・モーターの運転中は、コントラアングルの接続や取り外しをしないこと。
- ・モーターが作動している間は、装置の接続を外さないこと。
- ・モーターの電源をいつでも切れるようにすること。
- ・EMC（Electro Magnetic Compatibility：電磁両立性）干渉のため、蛍光灯、無線送信装置、リモコン装置、携帯型、携帯用高周波通信装置の近くでは使用しないこと。
- ・モーターハンドピース、ユニバーサル AC アダプター、充電ベースはオートクレープで滅菌しないこと。
- ・モーターハンドピースが頻繁にオーバーヒートする場合は、販売代理店に連絡すること。
- ・本品を直接または間接的に熱源の近くに置かないこと。
- ・モーターハンドピースを覆わないこと。
- ・長期間保管する場合は、デバイスからバッテリーを取り外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

	貯蔵・保管方法	動作環境条件
温度（℃）	-20+55	5-40
相対湿度（%）	10-93（結露しないこと）	30-75
気圧（kPa）	70-106	70-106

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

詳細は取扱説明書参照すること。

- ・外観破損の有無の確認
- ・モーターハンドピースとコントラアングルの接続の確認
- ・コントラアングルへの注油
- ・コントラアングル、リップフック、ファイルクリップ、タッチプローブの洗浄と滅菌
- ・モーターハンドピース、充電ベース、AC アダプタの清拭

<業者による保守点検事項>

定期的な点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： AJMD 株式会社

03-5614-0733

製 造 業 者： GUILIN WOODPECKER MEDICAL

INSTRUMENT CO.,LTD

(中華人民共和国)