

**2023 年 4 月作成（第 6 版）
*2022 年 9 月作成（第 5 版）

認証番号：226ADBZX00012000

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
(電動式歯科用ファイル 31878022、歯科用ファイル 31878021、歯科用ダイヤモンドバー 16670000、歯科用カーバイドバー 16668000)
特定保守管理医療機器 **エレメント モーター**

【禁忌・禁止】

- 可燃性の麻酔剤、又は可燃性のガスが存在する場所で本品を使用しないこと。[本品は防爆型ではないので、引火等の恐れがある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、根管拡大形成に用いる機器であり、マイクロモータとハンドピースで電動式歯科用ファイル（下表参照。以下、ファイル）を回転させることにより、根管の拡大及び洗浄を行う。
ハンドピースは、マイクロモータ内で発生させた回転を 8:1 の減速比でファイルに伝達する。コントロールコンソールは、マイクロモータの回転数及びトルクリミットを任意で調整できる他、あらかじめ記憶することができる。

ハンドピースと併用するファイルは、以下のとおりである。

販売名	認証番号
TF ファイル	224ADBZX00259000
K3 XF ファイル	224ADBZX00260000
K3 ファイル	21900BZX01155000
TF アダプティブ ファイル	225ADBZX00130000

2. 構成・形状

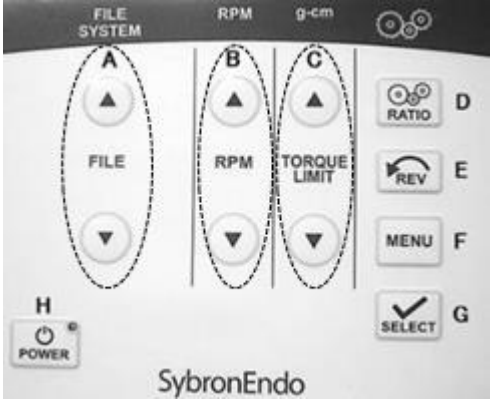


コントロールコンソール寸法：幅：173mm×奥行：160mm×高さ：130mm

また、下記既届出品及び認証品と上記構成品を組み合わせたキットもある。

販売名	届出/認証番号
TF アダプティブ ファイル	225ADBZX00130000
Kファイル	13B1X10405109900
LAアクセス 2.0 キット	13B1X10405300100

コントロールパネルの詳細



番号	名称	機能
A	ファイル選択ボタン	使用するファイルを選択する。出荷時の初期設定は以下のようになっている。 ○TF ファイル： トルクリミット 400 N・cm 回転数 500 rpm ○K3 ファイル： トルクリミット 300 N・cm 回転数 350 rpm ○K3 XF ファイル： トルクリミット 300 N・cm 回転数 350 rpm
B	回転数選択ボタン	任意で上記初期設定を変更し、回転数を設定することができる。ただし、TF アダプティブ ファイルは設定不可となっている。
C	トルクリミット選択ボタン	任意で上記初期設定を変更し、トルクの上限を設定することができる。ただし、TF アダプティブ ファイルは設定不可となっている。 設定されたトルクリミットに達しファイルに負荷がかかると、モータは作動を停止する。
D	減速比選択ボタン	減速比を選択する（但し、本品のハンドピースは 8:1 の減速比のみでありこれ以外には使用しない）。
E	リバースボタン	マイクロモータの正転・逆転を選択する。
F	メニューボタン	メニュー画面を表示し、機器の校正や、トルクコントロール、音量等の各種設定時に使用する。
G	セレクトボタン	選択した条件を確定させる。
H	電源スイッチボタン	コントロールパネルの ON/OFF を行う。

メニュー画面の詳細

メニュー画面では、ファイル選択ボタン、回転数選択ボタン、又はトルクリミット選択ボタンいずれを押してもカーソル（矢印）が上下に移動し、目的のメニューを選択することができる。セレクトボタンを押して、選択したメニューを確定する。

取扱説明書を参照すること。

表 示	機 能
Calibrate Motor	マイクロモータ及びハンドピースの校正を行う。 セレクトボタンを押すとすぐに校正が開始される。
File Preset Menu	ファイル選択ボタンを押した際に、選択可能なファイルとして表示されるファイル設定することができる。ただし、本品と併用可能なファイルは左記のとおりである。
Recall Factory Setup	すべての設定を出荷時の初期設定に戻す。それまでになされた変更・設定は消えて初期化される。
Torque Control	トルクコントロールの設定をする。次の3つのモードがある。 Auto reverse (AR) : 設定されたトルクリミットに達すると、モータは作動を停止した後、逆回転する。フットコントローラを踏み続けると自動的に正転・逆転を切り替えてファイルへ過剰な負荷がかかるのを避ける。 Manual reverse (MR) : 設定されたトルクリミットに達するとモータは作動を停止する。一旦フットコントローラから足を離し、再度踏み逆転する。もう一度足を離してから再び踏み、今度は正転に戻る。 Auto stop off (ASO) : フットコントローラを踏み続けている間、正転が維持され、設定されているトルクリミットで作動し続ける。
Reverse Beeper	ON にすると、逆転している間ビープ音が鳴る。
Torque Warnings	ON にすると、設定されているトルクリミットの約75%に達すると警告音が鳴る。
Standby Mode	スタンバイモードの設定を行う。OFF/15 分/30 分から選択できる。 スタンバイモードになるとディスプレイ表示は消えて電源スイッチボタンの横の青いライトが点滅する。電源スイッチボタンを押すか、フットコントローラを踏みと再びディスプレイが表示される。
Keypress Beep	ON にすると、コントロール上のボタンを押す度に操作音が鳴る。
System Volume	すべての音量を調節できる。
Save Settings	任意で行った設定・変更を保存する。
Cancel	メニュー画面を終了する。

3. 電氣的定格

定格電源電圧 (供給電圧/周波数)	AC100-240 V、周波数 50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

4. 原理

100V の商用電源からコントロールコンソールに供給された電力は、コントロールコンソールに内蔵されたメインコントロールにより制御され、マイクロモータに供給される。供給された電力によりマイクロモータ内で回転を発生させ、ハンドピースに伝達する。この回転はハンドピース内の減速ギアにより 8:1 の速度に減速され、先端に装着されたファイルにトルクを伝達して回転させる。

5. 動作保証条件

温度 : 10℃～28℃
湿度 : 10～90% (結露なきこと)

【使用目的又は効果】

電動式歯科用ファイルを回転させることにより、根管の拡大及び洗浄に用いること。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) 本品を初めて使用するとき、および患者毎にマイクロモータ及びハンドピースのオートクレーブ滅菌を行う。滅菌条件は以下のとおり。

【マイクロモータ】

方式	条件
プレバキューム式 (フルサイクル)	(ラップ使用) 132℃、4 分間、乾燥時間 : 40 分
重力置換式	(ラップ使用) 132℃、20 分間、乾燥時間 : 30 分 (ラップ不使用) 132℃、10 分間

【ハンドピース】

方式	条件
プレバキューム式 (EN13060 クラス B 適合)	(ラップ使用) 135℃、18 分間

- 2) コントロールコンソール (以下コンソール) のモータケーブルコネクタに、モータケーブルを接続する。
 - 3) コンソール背面のフットコントローラコネクタにフットコントローラケーブルを接続する。
 - 4) 電源コードコネクタに電源コードを接続し、電源コードを 100V 商用電源に差し込む。
 - 5) コンソール背面の主電源スイッチを ON にする。
 - 6) マイクロモータにハンドピースを接続する。
 - 7) ハンドピースのファイル接続部に電動式歯科用ファイルを装着し、確実に固定されていることを確認する。
 - 8) 電源スイッチボタンを押してコントロールパネルを ON にし、コントロールパネルのメニューボタンを操作して、マイクロモータ及びハンドピースの回転の校正を行う。校正が終了すると、ディスプレイに完了のメッセージが表示される。
- ※ 校正終了のメッセージが消えた後、自動的に最後に使用したファイル設定の画面になる。

2 使用中の操作

- 1) ファイル選択ボタンを押し、使用するファイルを選択する。
- 2) フットコントローラを踏んで、口腔外でファイルを回転させ、異常がないことを確認する。踏むのを止めるとマイクロモータの回転が停止する。

【TF アダプティブ ファイルを使用する場合】

1. フットコントローラを操作して、ファイルを回転させる。
2. 使用するファイルの使用方法に従って、根管拡大形成を行う。

【TF、K3/K3 XF ファイルを使用する場合】

1. ファイル選択ボタンで、使用するファイルに合わせる。ファイル選択ボタンで、使用するファイルを選択する。
回転数及び/またはトルクリミットを任意で設定する場合は、回転数及び/またはトルクリミット選択ボタンを操作し、目的の値に設定後、セレクトボタンを押して設定を確定する。
2. フットコントローラを操作し、使用するファイルの使用方法に従って、根管拡大形成を行う。

3 使用後

- 1) 電源スイッチボタンを操作してコントロールパネル、及び主電源スイッチを OFF にする。
- 2) マイクロモータケーブル、フットコントローラケーブル、及び電源コードを取り外す。
- 3) ハンドピースのヘッドを押しながら、ファイルを取り外す。
- 4) マイクロモータからハンドピースを取り外す。
- 5) ハンドピース及びマイクロモータを滅菌する。マイクロモータはコンソール接続部に保護キャップを取り付けて滅菌する。
- 6) 十分に乾燥させ、保管する。

取扱説明書を参照すること。

※ TF アダプティブ ファイル/Kファイル/LAアクセス 2.0 キットについては、各製品の添付文書に記載されている「操作方法又は使用方法」を参照のこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 回転数、トルクリミット、正/逆回転等、ファイルの使用に関しては、各ファイルの製造元の指示に従うこと。
- 2) 損傷または摩耗したファイルは、根管内で破損するおそれがあるので使用しないこと。
- 3) 本品に付属した電源ケーブルのみを使用すること。
- 4) 電源コードが破損している状態及びコンセントに確実に差し込まれていない状態で使用しないこと。
- 5) 本品を落下させたり、強い衝撃を加えないこと。
- 6) 使用中は、回転しているファイル及びハンドピース先端部に絶対に触らないこと。
- 7) 高速でファイルを回転させる場合は、注水を行うこと。
- 8) ファイル及びハンドピースの着脱は、電源スイッチがOFFで、回転が完全に停止している状態で行うこと。
- 10) マイクロモータ及びハンドピースは使用前に滅菌を行うこと。また、コントロールコンソール、フットコントローラは清掃を行って使用すること。
- 11) TF アダプティブ ファイルを使用するときは、必ずTF アダプティブ ファイルの設定で使用すること。

- 4) 滅菌は滅菌器メーカーの指示に従って実施すること。滅菌効果の確認は使用者自身の責任において実施すること。
- 5) モータに注油しないこと。
- 6) 本品を液体に浸さないこと。
- 7) 本品に超音波洗浄器を使用しないこと。
- 8) 長期間使用しない場合は、機器の接続をすべて外しておくこと。
- 9) 本品を廃棄する場合は、各自治体で定めた廃棄方法に従うこと。

*【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社
製造業者：アセプチコ社 (Aseptico, Inc.)
国名：アメリカ

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 使用前に各構成部品に破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認し、異常が感じられる場合は使用を中止すること。必要な場合は、販売元に修理の依頼をすること。
- 2) 感染防止のため、患者にラバーダムを装着すること。
- 3) 携帯(ポータブル)及び移動(モバイル)の無線周波数(RF)通信機器の影響を受けることがあるので、これらの機器の近くに設置して使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
- 2) 温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- 4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 輸送・保管環境

温度： -20℃～60℃

湿度： 10%～90% (結露なきこと)

気圧： 697 hPa～1013.3 hPa

3. 耐用期間

製造の日から5年間[自己認証による]
(正規の保守点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

- 1) しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
- 2) 使用前にマイクロモータ及びハンドピースの回転の校正を行うこと。
- 3) マイクロモータ及びハンドピースは、使用方法欄に記載した方法以外で滅菌をしないこと。滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。

取扱説明書を参照すること。