

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 16355000

特定保守管理医療機器

根管長測定器

【禁忌・禁止】

「適用対象（術者）」

- ・ペースメーカーを装着している術者は使用しないこと。

「適用対象（患者）」

- ・ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。

「使用方法」

- ・火災が発生するおそれがあるため、引火性・可燃性気体の多いところでは使用しないこと（亜酸化窒素を含む麻酔ガス、酸素など）

【形状・構造及び原理等】**

(1) 構成

- ・本体とスタンド



寸法(本体)：縦 92×横 55×高さ 16（単位 mm）

・付属品（材質）

- メジャリングケーブル ×1 本
- リップクリップ（ステンレス鋼） ×5 本
- ファイルクリップ（電極：金メッキ、ベリリウム銅） ×2 本
- タッチプローブ（ステンレス鋼） ×1 本
- スクレイドライバー ×1 本

(2) 電気的定格

〔電気的定格〕

電源電圧：単 4 アルカリ乾電池 (DC 1.5V) ×1 本

〔機器の分類〕

電撃に対する保護形式の分類：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：BF 形装着部

(3) 原理

コントロール回路による発振信号は、測定針つまり電極であるファイルが歯の根管内に挿入されることにより伝えられ、また対極が口腔粘膜に接触することにより閉回路を作る。回路内に流れる電流の変化から根管内の電極位置を求めて、表示器及びアラーム音でファイルが根尖位置に達したことを告知する。

【使用目的又は効果】

根管の長さを測定する。

【使用方法等】

使用準備

1. ファイルクリップ、リップクリップ、タッチプローブを洗浄・滅

菌する。（適応可能な滅菌方法は【保守・点検に係る事項】参照／各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。）

2. 本体に単 4 アルカリ乾電池を入れる。

3. ケーブル接続テストを実施する。（【保守・点検に係る事項】参照）
実際の測定

1. 施術前に、対象歯の周りにラバーダムを装備し、歯冠部の洗浄液や血液、唾液を洗浄、乾燥させる。

2. 患者の口唇にリップクリップをかけ、ファイルクリップ（もしくはタッチプローブ）をファイルに接続（接触）させると、本機器が自動的に根管を検知し計測が開始される。

3. 「0.0」の目盛りの位置が根尖孔を示す。歯冠部でストッパーを固定し、ファイル先端までの長さをエンドルーラー等で測定する。計測結果から約 0.5～1.0mm を引いた長さが作業長である。

滅菌条件

高圧蒸気滅菌 卓上型クラス N

135℃で 10 分間

乾燥工程 30 分

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、腐食（錆）、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- ・下記の場合は、正確な測定結果が得られない恐れがあるため、必ず次の対応策を行うこと。
 - ・歯冠表面に唾液血液、薬品、生理食塩水などが付着している場合
 - 取り除く。
 - ・ガッタパーチャなど根管に詰め物がある場合
 - 完全に取り除く。
 - ・金属製の修復物がある場合
 - 確実に除去する。正しい測定結果が得られないだけでなく感電する等のおそれがある。
 - ・根管が過度に乾燥／石灰化している場合
 - 根管に電解液を注入する。
- ・測定に使用するファイル／リーマー類は、ハンドルが金属製のものを使用しないこと。

【使用上の注意】*

- ・取扱説明書を必ず読むこと。また、取扱説明書に記載の「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」を必ず読むこと。
- ・画面の目盛りの数値は、根尖孔に対するファイル先端の相対的な位置を示す目安であり、実際の長さを示すものではない。必ずエンドルーラーで計測すること。
- ・解剖学的に異なる根管や通常と異なる根管形状の場合などは、測定が不正確となるおそれがあるため、ファイルとレントゲン写真の両方で確かめること。
- ・断線を防ぐためメジャリングケーブル、リップクリップ、ファイルクリップを外す際は、コードを引っ張らずに、必ず固定部分を把持して行うこと。
- ・メジャリングケーブル、リップクリップ、タッチプローブ、ファイルクリップは本品専用のため、他製品のものを使用しないこと。
- ・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

- ・熟練した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

- ・高温、多湿、水分（水濡れ）、腐食性薬剤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清潔な場所に保管すること。
- ・落下させたり、衝撃を与えたりしないこと。
- ・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- ・歯科医療有資格者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

「耐用期間」

- ・本体は、正規の保守点検を行った場合に限り3年間とする。
（自己認証「製造業者データ」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. 清掃・消毒・滅菌

ファイルクリップ、リップクリップ、タッチプローブ

- ・使用後は、付着した血液、体液、組織及び薬品等は、乾燥・固化する前に蛋白質分解酵素が入った洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。特にファイルクリップは、クリップ部の開閉を複数回行い、残存しないようにすること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄しないこと。
- ・アルデヒド、フェノール、塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- ・滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。推奨条件：卓上型クラスNで135℃ 10分間、乾燥工程30分）をすること。セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。乾熱滅菌はしないこと。
- ・完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有効期間等】参照）すること。

本体、メジャリングケーブル、スタンド

- ・電源を切ってからアルコールを浸した軟らかい布で表面を清拭すること。
- ・消毒液をスプレーしたり、消毒液に浸けたりしないこと。
- ・高圧蒸気滅菌はしないこと。

2. 保守・点検

- ・使用前に次のことを確認すること。
 - ・電源残量マークが点滅していないこと。
 - ・各部に破損、傷、汚れ、劣化等がないこと。
 - ・全てのケーブルは正確に接続されていること。
 - ・電源ボタン、音量ボタン、画面は正常に作動すること。
 - ・異常な発熱、発煙がないこと。
 - ・ケーブル接続テストを行い、ケーブル接続に異常がないこと。
- ・深く差し込んでも接続を示す各マークが表示されない場合は、断線が考えられるため交換すること。

1. 電源を入れ、メジャリングケーブルのみを接続し、画面左下にケーブルマークが表示されることを確認する。
 2. 本体、メジャリングケーブル、ファイルクリップ、リップクリップを接続する。
その後ファイルクリップ（もしくはタッチプローブ）をリップクリップの金属部に接触させて、画面上の接続マークが点灯することを確認する。
- ・使用後は、清浄にし、付属品、コードなどは整理しておくこと。

3. 電池の交換

電源残量マークが点滅したら新しい乾電池へ交換すること。このとき、電源を切りケーブル類を取り外してから、付属のスクリードライバで本体裏側のフタを開け、電極を確認して入れること。

「業者による保守点検事項」

専用治具、測定器具を使用した点検整備については、製造販売業者に連絡を行うこと。

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：Forum Engineering Technologies(96)Ltd.
(イスラエル)
フォーラム エンジニアリング テクノロジーズ
(96) リミテッド