

添付文書

機械器具 61 歯科用ハンドピース

管理医療機器 特定保守管理医療機器 歯科用多目的治療用モータ JMDN：70695000

ディスポーザブルスリーブの再使用禁止。

モトペックス

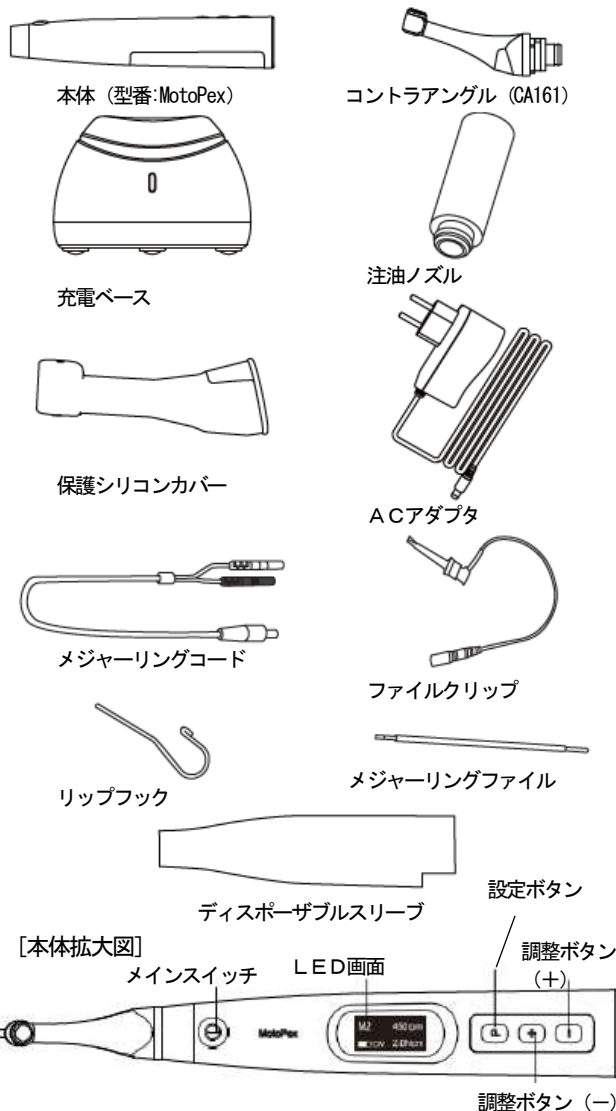
【禁忌・禁止】

- ・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を植え込んでいる患者及び術者は使用しないこと。（誤作動の恐れ。）
- ・血友病の患者には使用しないこと。（交差感染の恐れ。）
- ・本機器の分解・改造を行わないこと。（故障および性能低下の恐れ。）
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。（誤作動の恐れ）
- ・ディスポーザブルスリーブは再使用しないこと。（交差感染の恐れ。）

【形状、構造及び原理等】

【形状、構造】

本機器は、本体（型番：MotoPex）、注油ノズル、充電ベース、コントラアングル（CA161）、保護シリコンカバー、ACアダプタ、メジャーリングコード、ファイルクリップ、リップフック、メジャーリングファイル、ディスポーザブルスリーブから構成される。



【原材料】

コントラアングル：アルミニウム合金
 保護シリコンカバー：シリコーンゴム
 ディスポーザブルスリーブ：PE
 リップフック：ステンレス鋼（SUS316L）
 メジャーリングファイル：ステンレス鋼（SUS316L）、シリコーンゴム
 ファイルクリップ：ステンレス鋼（SUS316L）、シリコーンゴム

【電氣的定格】

内部電源機器
 リチウムイオンバッテリー（3.7V/2000mAh）
 ACアダプタ
 Input：AC100-240V 50/60Hz 0.2A
 Output：DC5.0V 1.0A
 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
 電撃に対する保護の程度：B形装着部
 作動モード：連続運転

【動作環境】

温度：5～40℃ 湿度：30～75% 気圧：70～106kPa

【原理】

【根管拡大】

本体内部のバッテリーから供給された電力により、モータが回転し、コントラアングル（ギア比 6：1）に接続された電動式歯科用ファイルやリーマを回転させ、根管の拡大を行う。また、本体にメジャーリングコードを装着し、メジャーリングコードに装着したリップフックを口腔内粘膜に密着させることで、電流の抵抗値の差により根尖の位置を測定しながら根管拡大を行うことができる。

【根管長測定】

本体にメジャーリングコードを装着し、メジャーリングコードの二又に分かれている片方に、リップフック、もう片方にファイルクリップを装着する。ファイルクリップにメジャーリングファイルを装着し、リップフックを口腔内粘膜に密着させ、メジャーリングファイルを根管内の手動の歯科用ファイルや歯科用リーマに接触させることで電流の抵抗値の差により根尖の位置を測定する。

もしくは本体にメジャーリングコードを装着し、メジャーリングコードの二又に分かれている片方に、リップフック、もう片方にファイルクリップを装着する。ファイルクリップに手動の歯科用ファイルや歯科用リーマを装着し、リップフックを口腔内粘膜に密着させることで、電流の抵抗値の差により根尖の位置を測定する。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達し、及び根管の長さを測定すること。

【使用方法等】

本機器の使用前に取扱説明書を熟読すること。
 併用医療機器：電動式歯科用ファイル、電動式歯科用リーマ、歯科用ファイル、歯科用リーマ

詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用前準備】

1. 充電ベースにACアダプタを接続し、適用するコンセントに接続する。
2. 充電ベースに、本機器を立て、充電を行う。
3. コントラアングル、ファイルクリップ、リップフック、メジャーリングファイルがオートクレーブ滅菌されていることを確認する。
4. 本体にコントラアングルを接続する。
5. コントラアングルに保護シリコンカバーを装着する。
6. 本体にディスプレイスリーブを装着する。
7. 根管の拡大を行う場合は、コントラアングルに電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを接続する。(根管拡大のみの場合は、8. 9. 10. は行わない。)
8. 根管長を測定する場合又は、根管長を測定しながら根管拡大を行う場合は、本体にメジャーリングコードを接続する。
9. メジャーリングコードの二又になっている黒い方にファイルクリップを接続する。
10. メジャーリングコードの二股になっている白い方にリップフックを接続する。
11. 根管長を測定する場合は、ファイルクリップにメジャーリングファイルを着着するか、ファイルクリップに手動の歯科用ファイル又は歯科用リーマを着着する。(根管長を測定しながら根管拡大を行う場合は8. 9. 10. を行わない。)

【使用】

1. 本体の電源がOFFであることを確認する。
2. メインスイッチを押して電源を入れる。
3. MO～M9まであらかじめ設定されたプログラムの選択が可能な画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
4. 運転モードの選択画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して、「EAL」、「CW」、「CCW」、「SGP」、「ATR」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。

＜各モードの設定選択の流れ＞ ※○は選択可能

	EAL	CW	CCW	SGP	ATR
速度 (Speed)	○	○	○	○	○
トルクリミット (Torque Limit)		○		○	○
正回転角度選択 (Forward Angle)				○	○
逆回転角度選択 (Reverse Angle)				○	○
根尖基準点アクション (Apical Action)		○		○	○
自動スタート (Auto Start)		○		○	○
自動停止 (Auto Stop)		○		○	○
根尖基準点位置 (Flash Bar Position)	○	○	○	○	○
根尖基準点減速 (Apical Slow Down)		○	○		

【EALモード選択時】…根管長測定のみを行うモード

5. Flash Bar Position 選択 (「根尖基準点位置」の設定) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して「ON」、「OFF」を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。(「ON」を選択時は、【調整ボタン (+) (-)】を押してAP～2.0の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。)
6. メインスイッチを押して、設定したパラメータをLED画面に表示する。

7. メインスイッチを押して、プログラムを起動し、使用する。

【CWモード選択時】…正回転モード

5. Speed 選択 (速度の選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して100～1800rpmの間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
6. Torque Limit 選択 (トルクリミットの選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して0.4～5.0Ncmの間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
7. Apical Action 選択 (電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマの先端が、設定された「根尖基準点」に達したときのアクションの選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して「OFF」、「STOP」、「Reverse」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
8. Auto Start 選択 (根管に電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを挿入したら、自動的にスタートするかしないかの選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
9. Auto Stop 選択 (電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを根管から取り出すと自動的に停止するかしないかの選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
10. Flash Bar Position 選択 (「根尖基準点」の位置設定) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。(「ON」を選択すると、AP～2.0の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。)
11. Apical Slow Down 選択 (電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマが、設定した「根尖基準点」に近づくとき減速するかしないかの選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して、「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
12. メインスイッチを押して、設定したパラメータをLED画面に表示する。
13. メインスイッチを押して、プログラムを起動し、使用する。

【CCWモード選択時】…逆回転モード

5. Speed 選択 (速度の選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して100～1800rpmの間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
6. Flash Bar Position 選択 (「根尖基準点」の位置設定) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。(「ON」を選択すると、【調整ボタン (+) (-)】を押して、AP～2.0の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。)
7. Apical Slow Down 選択 (電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマが、設定した「根尖基準点」に近づくとき減速するかしないかの選択) 画面で、【調整ボタン (+) (-)】を押して、「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
8. メインスイッチを押して、設定したパラメータをLED画面に表示する。
9. メインスイッチを押して、プログラムを起動し、使用する。

[SGPモード選択時]…交互回転モード

5. Speed 選択（速度の選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して100～500rpmの間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
6. Torque Limit 選択（トルクリミットの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して2.0～5.0Ncmの間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
7. Forward Angle 選択（正回転方向の角度の選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して20～400°の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
8. Reverse Angle 選択（逆回転方向の角度の選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して20～400°の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
9. Apical Action 選択（電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマの先端が、設定された「根管基準点」に達したときのアクションの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「OFF」、「STOP」、「Reverse」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
10. Auto Start 選択（根管に電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを挿入したら、自動的にスタートするかしないかの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
11. Auto Stop 選択（電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを根管から取り出すと自動的に停止するかしないかの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
12. Flash Bar Position 選択（「根尖基準点」の位置設定）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。（「ON」を選択すると、AP～2.0の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。）
13. Apical Slow Down 選択（電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマが、設定した「根尖基準点」に近づくとき減速するかしないかの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
14. メインスイッチを押して、設定したパラメータをLED画面に表示する。
15. メインスイッチを押して、プログラムを起動し、使用する。

[ATRモード選択時]…正回転で回転し、設定以上に負荷がかかった時に、往復回転に切り替わるモード

5. Speed 選択（速度の選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して100～500rpmの間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
6. Torque Limit 選択（トルクリミットの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して0.4～4.0Ncmの間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
7. Forward Angle 選択（正回転方向の角度の選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して60～400°の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
8. Reverse Angle 選択（逆回転方向の角度の選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して20～400°の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
9. Apical Action 選択（電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマの先端が、設定された「根管基準点」に達したときのアクションの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「OFF」、「STOP」、「Reverse」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。

10. Auto Start 選択（根管に電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを挿入したら、自動的にスタートするかしないかの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
11. Auto Stop 選択（電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを根管から取り出すと自動的に停止するかしないかの選択）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。
12. Flash Bar Position 選択（「根尖基準点」の位置設定）画面で、【調整ボタン（+）（-）】を押して「ON」、「OFF」のいずれかを選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。（「ON」を選択すると、AP～2.0の間で値を選択し、【設定ボタン】を押して選択を決定する。）
13. メインスイッチを押して、設定したパラメータをLED画面に表示する。
14. メインスイッチを押して、プログラムを起動し、使用する。

【使用後】

1. 【設定ボタン】を押しながら、メインスイッチを押し、電源を切る。
2. コントラアングルから電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを取り外す。
3. 本体からディスプレイスリーブを取り外す。
4. コントラアングルから保護シリコンカバーを取り外す。
5. メジャーリングコードが本体に接続されている場合は、ファイルクリップからメジャーリングファイル、手動の歯科用ファイル又は、歯科用リーマを取り外し、リップフックを取り外し、メジャーリングコードを本体から、取り外す。
6. 本体からコントラアングルを取り外す。
7. 本体からバッテリー装着部を取り外す。
8. 取り外したディスプレイスリーブは、感染に注意し、適切に処分する。
9. コントラアングル、リップフック、ファイルクリップ、メジャーリングファイル、保護シリコンカバーは【保守・点検に係る事項】に記載の手順で洗浄・滅菌を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

根管の状態が以下の場合、正確な根管長測定ができない恐れがあるため、事前にX線写真を撮影しておく。

- ・根尖部が拡大、崩壊している場合
乳歯など根尖狭窄部が未発達な場合や、根尖部の膿疱症例などにより狭窄部が崩壊している場合は、短く表示され、正しい測定ができない。
- ・根管から出血している場合
血液が根管からあふれて歯茎に達している場合、血液が根管と歯茎の間に電流を通してしまい、正しい測定結果が得られないため、止血をしてから計測する。血液の残留は問題ないが、凝固している場合は、正しい測定ができない。
- ・歯冠部分が崩壊している場合
歯冠部分が崩壊し、歯茎の組織と歯根内部が接触している場合、根管と歯肉が通電し、正しい測定結果が得られないため、セメントなどの絶縁物で人工歯冠を作り、電氣的に絶縁してから測定を行う。
- ・根管が割れている場合
測定しようとしている根管にヒビや割れがある場合、ヒビや割れから歯肉へ電気が漏れてしまうため、正しい測定結果が得られない。

- ・ガッタパーチャで充填された再治療の根管の場合
再治療の際に、根管からガッタパーチャが完全に除去されていない場合、電氣的に絶縁されるため、生理食塩水を少量注入してから測定を行う。
- ・歯冠部に金属補綴物があり、歯肉と接している場合
メジャーリングファイル、歯科用ファイル又は歯科用リーマが金属補綴物と接触してしまうと、正しい測定結果が得られない。
天蓋部分を広く開け、金属補綴物と接触しないようにして測定を行う。
- ・根管から薬液があふれている場合
正しい測定結果が得られないため、薬液を除去してから測定を行う。
- ・非常に乾燥した根管の場合
極端に乾燥していると、正しい測定結果が得られないため、少量の生理食塩水を注入してから、測定を行う。

【使用上の注意】

- ・回転中の電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを取り外さないこと。
- ・回転中のコントラアングルを本体から取り外さないこと。
- ・プッシュボタンを押さずに、電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマを取り外さないこと。
- ・回転させる前に、電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマが確実に接続されているか確認すること。
- ・使用する電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマは、製造業者が推奨する回転数、トルクで回転させること。
- ・本機器を熱源のそばに置かないこと。
- ・滅菌済みのコントラアングル、リップフック、メジャーリングファイル、保護シリコンカバーを使用すること。
- ・根管インジケータは、根尖からの実際の距離を示すものではなく、測定時の目安として使用すること。
- ・測定後は必ず、X線写真撮影を行い確認すること。
- ・機器を水に浸さないこと。
- ・濡れた手で電源コードや通電部に触れないこと。
- ・【使用目的又は効果】に記載以外の用途に使用しないこと。
- ・本機器の構成品のACアダプタ、リチウムイオンバッテリー、メジャーリングコード、ファイルクリップ、リップフック以外を使用しないこと。
- ・歯科従事者以外使用しないこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺で使用しないこと。（爆発の恐れ）
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。（誤作動の恐れ）
- ・本機器に水がかからないようにすること。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・長時間使用しないときは、リチウムイオンバッテリーを取り外すこと。
- ・コントラアングルは、消毒液に浸したり、超音波洗浄機を使用しないこと。
- ・塩素系消毒液を使用しないこと。
- ・漂白剤、塩素系洗剤を使用しないこと。
- ・本機器を使用する際は、グローブ、マスク、ゴーグルを装着すること。
- ・ディスポーザブルスリーブは、感染性廃棄物として、地域の規則、条令に従って適切に廃棄すること。
- ・本体とコントラアングルを装着する際は、コントラアングルのピンの位置と本体のスロットを合わせるようにまっすぐ挿入して接続させること。
- ・洗浄の際は、タンパク質が固まらないように、冷水で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・温度：-20～55℃、湿度：10～93%、気圧：70～106kPaの範囲内で保管をすること。
- ・水のかからない場所に保管をすること。
- ・気圧、温度、湿気、風通し、日光、ホコリ、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管をすること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管をしないこと。
- ・傾斜、震動、衝撃のない場所で保管をすること。
- ・歯科従事者以外が触れないように、適切に保管をすること。

【耐用期間】

- ・正規の保守点検を行った場合に限り10年。
（耐用期限は自己認証〔当社データ〕による。）

【保守・点検に係る事項】

本機器の詳細な保守、清掃、消毒、滅菌方法は取扱説明書に従って行うこと。

1. 清掃、消毒、滅菌

【コントラアングル】

- ・柔らかいブラシで、表面の汚れを洗い流す。（水が内部に浸入しないように注意）
- ・柔らかい毛羽立ちのない布で水分をふき取る。
- ・注油する。（注油ボトルに、本セット品の注油ノズルを接続し、コントラアングルの後部に注油ノズルを差し込み、3秒程注油する。コントラアングル先端部から、異物等の汚れが出なくなるまで繰り返した後、30分以上コントラアングルを垂直に置き、重力で余分なオイルを排出させる。）
- ・オートクレーブ滅菌をする。（132℃/134℃ 4分、乾燥工程不可）

【リップフック、ファイルクリップ、メジャーリングファイル、保護シリコンカバー】

- ・柔らかいブラシで、汚れを洗い流す。
- ・柔らかい毛羽立ちのない布で水分をふき取る。
- ・オートクレーブ滅菌をする。（132℃/134℃ 4分、乾燥工程不可）
- 【上記以外の外側の部分（LED画面除く。）】
- ・消毒用アルコールをしみ込ませた毛羽立ちのない柔らかい布で拭く。

【LED画面】

- ・アルコールを含まない除菌剤又は中性洗剤をしみ込ませた毛羽立ちのない柔らかい布で拭く。

2. 保守、点検

【使用者による保守点検事項】

- ・リップフック、ファイルクリップ、メジャーリングファイル、メジャーリングコードが劣化・摩耗していないか確認する。（使用前）
- ・コントラアングル、リップフック、ファイルクリップ、メジャーリングファイル、が滅菌されていることを確認する。（使用前）
- ・根管長を測定する場合は、リップフックとファイルクリップを接触させ、接続が良好であるかを確認すること。（使用前）
- ・爆発の危険性がない室内であるか、可燃物質が近辺にないかを確認する。（使用前）
- ・電磁波を発生させる機器が周辺にないかを確認する。（使用前）
- ・バッテリー残量が充分であるかを確認する。（使用前）

- ・本体とコントラアングル、コントラアングルと電動式歯科用ファイル又は電動式歯科用リーマの接続が確実にされているかを確認する。(使用前)
- ・電源がOFFになっているかを確認する。(使用后、清掃前)

【業者による保守点検事項】

不具合等が生じた場合や、修理点検を要すると判断した場合は、本機器の購入先又は、製造販売業者に修理・点検の依頼をすること。

【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	(株) ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島 1-117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD (ケリン ウッドペッカー メディカル インstrument カンパニー リミテッド)
国名	中国