＊＊2026 年 2 月（第 4 版）
＊2022 年 3 月（第 3 版）

認証番号 224AKBZX00131000

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　歯科用根管拡大装置　70705000

特定保守管理医療機器

X-スマート プラス

【禁忌・禁止】
1．本機器は、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。
2．本機器は、極端に湾曲した根管の拡大形成には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
構成：本機器は以下により構成される。
1．コントロールユニット
2．モーターハンドピース
3．コントラアングル

付属品：ハンドピーススタンド、AC アダプター、
F タイプスプレーノズル

電気的定格：
1．電源電圧：AC 100 V
2．電源周波数：50/60 Hz
3．定格電源入力：DC18V　0.5A
4．電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
5．電撃に対する保護の程度：B 形
6．内部電源電圧：DC12V　（ニッケル水素電池）

製品仕様（コントロールユニット）：
1．寸法：W107×D196×H107 mm
2．質量：約 580 g

作動原理：電動式歯科用ファイル等を機械的に回転、回転反復及びそれらの複合運動させることにより、根管を拡大形成する。

【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。

【使用方法等】
詳細については取扱説明書を参照すること。
1．内部電源機器として使用する場合は、AC アダプターを AC100V のコンセントへ接続し、もう一端をコントロールユニットへ接続し、コントロールユニット内部の電池を充電する。
2．充電中はコントロールユニットのチャージランプが点灯し、充電完了後はチャージランプが消えていることを確認する。
3．コントロールユニットへモーターハンドピースを接続する。
4．AC 電源で使用するときは、AC アダプターを AC100V のコンセントへ接続し、もう一端をコントロールユニットへ接続する。
5．モーターハンドピース先端にコントラアングルを接続し、使用するファイルを取りつけ、コントロールユニットで回転数及びトルクを設定する。また、オートリバース及びブザー音量を設定する。
6．モーターハンドピースの手元スイッチを操作し、回転を開始し使用する。
7．使用するファイルの使用方法に従って、ファイルを根尖方向に進め、根管拡大形成を行う。形成完了後は通法により根管内を洗浄する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1．本機器は、AC 電源または内部の充電式電池により使用できる。コントロールユニット内部の電池にマンガン電池、アルカリ電池など非充電式の電池を使用しないこと。
2．コントロールユニットやモーターハンドピースへ水や薬液等がかからないようにすること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1．詳細については取扱説明書を参照すること。
2．本機器は専用の電池及び AC アダプターを使用すること。
3．本機器は、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ので、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
4．本機器の分解、改造は絶対に行わないこと。
5．モーターハンドピースやコントロールユニット等は落下させないこと。
6．万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、失明するおそれがあるので直ちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けること。
7．万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、皮膚に障害を起こす場合があるので直ちにきれいな水で十分に洗い流すこと。
8．コントロールユニット内の電池の液漏れや、モーターハンドピース外装の変形、部分的な変色に気が付いたときは直ちに使用を中止して販売店へ連絡すること。
9．長い間使用しないときは、液漏れするおそれがあるため電池を取り外すこと。
10．直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、またはストーブ近く等の熱源付近での使用や放置をしないこと。
11．使用するファイルは LCD パネルに表示されるファイルシステムと同一であること。
12．あらかじめ本機器にセットされているトルク及び回転数を使用前に確認し、ファイル製造元の推奨する条件に従って使用すること。
13．可燃性麻酔ガス等の存在下では使用しないこと。
14．ファイルを交換する際は、コントロールユニットの電源を OFF にしてから行うこと。
15．本機器専用のコントラアングル以外は使用しないこと。
16．コントラアングルのキャリブレーション中は、ファイルを装着しないこと。
17．モーター部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、モーター部に油が浸透しないよう注意すること。
18．患者使用毎に事前にコントラアングルを滅菌すること。コントラアングル以外の機器は滅菌しないこと。
19．コントラアングルは滅菌バックに入れ、134℃で 3 分間高圧蒸気滅菌を行うこと。

＊〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
本機器を妊婦、授乳中の者及び小児へ使用する場合は歯科医師の指示のもとで慎重に行うこと。妊婦、授乳中の者及び小児に対する安全性と有効性は確立されていません。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1．水のかからない場所に保管すること。
2．温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
3．傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
4．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
詳細については取扱説明書を参照すること。
1．機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AQ056

【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
製造国　スイス
製造業者　メルファー　インスツルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
＊＊電話番号　0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AQ056