

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器  
一般医療機器 歯科根管内異物除去器具セット (JMDN コード 70713000)

## AI モーター用コントラングル(P タイプ)

### 【禁忌・禁止】

#### 【適用患者】

- ・ペースメーカーを植え込んでいる患者及び医師
- ・血友病の患者

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【構成】

- ・コントラングル CA161-RR
- ・注油ノズル

#### 【原理】

本品内にあるギアまたはスピンドルが、歯科用マイクロモーターから伝達される回転駆動力によって動作し、チャック部に保持された歯科用切削、研磨器具を作動させる。



#### 【仕様】

|          |            |
|----------|------------|
| 型式       | CA161-RR   |
| ギア比      | 6:1        |
| モーター回転速度 | 50~2500rpm |
| 使用バー     | コントラバー ※   |
| チャック式    | プッシュボタン式   |

※ISO1797-1 Type1 シャンク付き直径 2.334~2.350mm の製品

### 【使用目的又は効果】

破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセット

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前の準備：

- 1) 本品は未滅菌品のため、初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、注油、滅菌を行う。
- 2) 充電が終了したら本品をモーターハンドピースに接続する。

#### 2. 使用中の操作：

- 1) 根管の長さに適したサイズの歯科用リーマ、ファイルを選択する。歯科用リーマ、ファイルは、ISO1797-1:2011 又は ISO1797:2021 の Type1 に適合したシャンク付きの直径 2.334~2.350mm の製品を使用する。
- 2) 本品のプッシュボタンを押しながら、歯科用リーマ、ファイルをチャックに挿入する。本品に保護カバーを装着する。
- 3) 通法に従い作業を行う。

#### 3. 使用後の処置：

- 1) 本品のプッシュボタンを押しながら、歯科用リーマ、ファイルを取り外す。保護カバーを装着した場合には本品から取り外す。
- 2) モーターハンドピースから本品を取り外す。
- 3) 本品、保護カバー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。本品は、滅菌を行う前に注油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：2.0bar~2.3bar (0.20MPa~0.23MPa)
  - 時間：4 分間

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本品が破損する可能性があるため、本品の作動が停止する前に、本品のプッシュカバーを押さないこと。
- ② 本品とモーターハンドピース内のギヤが破損する可能性があるため、モーターハンドピースの回転が停止する前に、本品を取り外さないこと。

- ③ 作動開始する前に、歯科用リーマ、ファイルが適切にチャックに取り付けられ固定されていることを確認すること。
- ④ 回転数とトルクは、歯科用リーマ、ファイルの製造業者が推奨する仕様に従うこと。
- ⑤ プッシュボタンを押さずに、歯科用リーマ、ファイルを本品のチャックから引き抜かないこと。
- ⑥ 以下の条件で使用する。
  - 温度 5~40℃
  - 湿度 30~75%
  - 気圧 700~1060hPa

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

- ① 本品を熱源の近くに置かないこと。
- ② 高濃度の酸素や可燃性麻酔薬混合物の存在下では使用しないこと。
- ③ リモコン装置等、高周波を使用した通信装置の近傍で使用しないこと。
- ④ 本品とモーターハンドピースの確実な接続を確認してから使用すること。
- ⑤ 歯科用リーマ、ファイルの着脱を行う前に、モーターハンドピースの回転を停止させること。
- ⑥ 歯科用リーマ、ファイルの着脱を行う際は、指を傷つけないように注意すること。

### 【適用患者（注意して使用すること）】

- ・心臓病の患者
- ・妊娠中の女性、幼児

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ① 保管条件

- 温度 -20~55℃
- 湿度 10~93%
- 気圧 700~1060hPa

#### ② 高温状態で保管しないこと。

#### ③ 結露の誘発する可能性があるため、低すぎる温度で保管はしないこと。

#### ④ 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 5 年[自己認証(当社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### ① 使用者による保守・点検事項

- ・外観破損の有無の確認。
- ・本品とモーターハンドピースの接続の確認。
- ・チャックへの歯科用リーマ、ファイルの固定の確認。
- ・本品、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。
- ・本品への注油。

#### ② 業者による保守・点検事項

定期的な点検を受けること。

#### ③ 本品を超音波洗浄機で洗浄しないこと。

#### ④ 漂白剤や塩化物消毒剤は使用しないこと。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 【製造販売元】

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

#### 【製造元】

GUILIN ウッドペッカー メディカル インストルメント(中国)

(GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD)