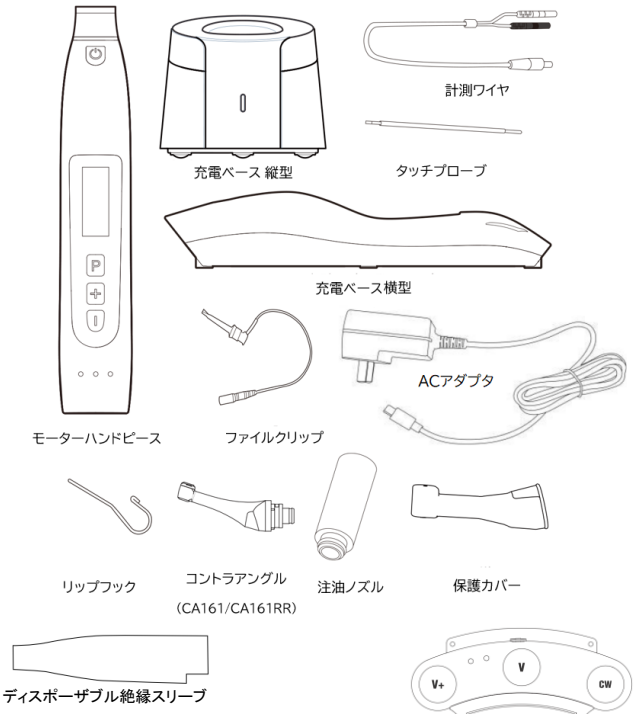
機械器具(61) 歯科用ハンドピース
管理医療機器 特定保守管理医療機器　歯科多目的治療用モータ（JMDN コード:70695000）

エンドモーター 812MT

【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】
《形状》



《構成》
1) モーターハンドピース
2) コントラアングル(CA161／CA161RR)
3) 根管長測定器具（計測ワイヤ／リップフック／
ファイルクリップ／タッチプローブ）
4) 充電ベース縦型/充電ベース横型
5) AC アダプタ （型番: UES06WNCP-050100SPA）
6) 保護カバー
7) 注油ノズル
8) ワイヤレスフットペダル
9) ディスポーザブル絶縁スリーブ

《電気的定格等》
1) モーターハンドピース

電気的定格	バッテリー充電：	DC 3.7V/2000mAh
機器の分類	保護の形式：	内部電源機器
	保護の程度：	B 形装着部

回転速度：50～3000 回転／分　トルク：0.4～5.0N･cm

2) AC アダプタ

電気的定格	電圧：	AC100～240V　50／60Hz
機器の分類	保護の形式：	クラスⅡ機器

3)充電ベース

電気的定格　電圧：	DC 5.0V, 1.0A
水の侵入に対する保護の形式：	IPX0

4) ワイヤレスフットペダル

電気的定格　バッテリー充電：	DC3.6V/750mAh
水の侵入に対する保護の形式：	IPX1

《患者の口腔内に接触する原材料》
ステンレススチール／アルミニウム合金
シリコーン(保護カバー)

《作動原理》
モーターハンドピースの内部バッテリーから供給された電力によりモータが回転する。モータの回転力はコントラアングルに伝達され、チャックに接続された電動式歯科用ファイル等を回転させることができる。また、発振回路で 2 種類の発振電流（400kHz と 800kHz）を生成して電動式歯科用ファイル等、又はファイルクリップ、タッチプローブに接続した手動式のファイル等に供給し、これを根管内に進めることで生じた電流の抵抗値の差により、根尖の位置を測定することができる。

【使用目的又は効果】
電気駆動により、歯を切削又は研磨（根管拡大、ガッタパーチャポイントの除去、軟化象牙質の除去を含む）するために、電動式歯科用ファイル、電動式歯科用根管リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。また、根管の長さを測定すること。

【使用方法等】
●本品使用の際は、取扱説明書を十分にお読みください。
1. 使用前の準備：
1) 充電ベースと AC アダプタを接続し、充電ベースを商用電源に接続する。
2) モーターハンドピースを充電ベースに配置し充電を行う。充電が終了したら充電ベースから取り外す。
3) コントラアングルをモーターハンドピースに接続する。

2. 使用中の操作（電動式歯科用ファイル等を使用しながら根管長測定を行う場合）:
1) 根管の長さに適したサイズの電動式歯科用ファイル等（以降ファイル）を選択する。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 2.334～2.350㎜ の製品を使用する。
2) コントラアングルのプッシュボタンを押しながら、ファイルをチャックに挿入する。コントラアングルに保護カバーを装着する。
3) メインボタンを ON にしてモーターハンドピースに電力を投入する。設定ボタン、調整ボタンを操作し、ファイルの回転数とトルク、モードを設定する。
4) 計測ワイヤをモーターハンドピースに接続し、計測ワイヤの先端（白ソケット）にリップフックを接続する。
5) 患者の口腔内にリップフックを配置する。
6) 根管内に生理食塩水等を少量流し込み、ファイルを根管に挿入する。
7) ファイルを回転させ、根管を切削または研磨する。OLED スクリーンには現在のトルクが表示される。また、ファイル先端の根尖までの距離の変化が表示される。
8) 通法に従い根管清掃及び充填を行う。

3. 使用中の操作（ファイルクリップとタッチプローブで根管長測定を行う場合）:
1) 計測ワイヤをモーターハンドピースに接続し、計測ワイヤの先端（白ソケット）にリップフックを接続する。
2) 計測ワイヤの先端(黒ソケット)にファイルクリップを接続し、ファイルクリップにタッチプローブを接続する。
3) 患者の口腔内にリップフックを配置する。
4) 根管内に生理食塩水等を少量流し込み、タッチプローブを根管に挿入する。
5) タッチプローブの根尖までの距離の変化が表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.使用後の処置：

1) コントラアングルのプッシュボタンを押しながら、ファイルを取り外す。保護カバーを装着した場合はコントラアングルから取り外す。
2) モーターハンドピースからコントラアングルを取り外す。また、計測ワイヤから、リップフック、ファイルクリップ、タッチプローブを取り外す。
3) コントラアングル、リップフック、ファイルクリップ、タッチプローブ、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。コントラアングルは、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
4) モーターハンドピース、充電ベース、ACアダプタは希釈した中性の洗浄・消毒液、またはエチルアルコールを用いて清拭する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

① 根管の状態が以下のような場合、正確な根管長測定ができない可能性がある。
   1) 大きな根尖孔がある根管
   病変又は非常に大きな根尖孔を有する根管は、正確に測定することはできない。測定結果は、実際の長さよりも短く表示される可能性がある。
   2) 開口部から血液が溢れている根管
   根管の開口部から血液が溢れて歯茎に接触すると、リップフックとの間で短絡が発生し、正確な測定ができなくなる。出血が完全に止まるのを待ち、根管の内側の血液を除去してから、測定を行うこと。
   3) 開口部から薬液があふれている根管
   根管の開口部から薬液が溢れていると、正確な測定ができなくなる。根管とその開口部を清掃し、開口部からあふれている溶液を除去してから、測定を行うこと。
   4) 破損した歯冠
   歯冠が破損し、歯肉組織が根管開口部周囲の窩洞に侵入すると、リップフックとの間で短絡が発生し、正確な測定ができなくなる。
   5) 割れた歯、副根管
   割れた歯や副根管は、リップフックとの短絡の原因となり、正確な測定ができなくなる。
   6) ガッタパーチャが充填された根管
   ガッタパーチャを完全に除去してから測定を行うこと。ガッタパーチャを除去後、小さなファイルを根管内に挿入し、少量の生理食塩水を根管内に満たしてから測定を行うこと。
   7) 歯肉組織に接触するクラウンまたは金属製の義歯
   電動式歯科用ファイル等及び手動式のファイル等が歯肉組織に接触している金属補綴物に触れている場合、正確な測定ができなくなる。この場合、測定を行う前にファイルが金属補綴物に触れないように、クラウン上部の開口部を拡大すること。
   8) 非常に乾燥した根管
   根管が極端に乾燥していると、根尖に接近するまでに測定ができない場合がある。少量の生理食塩水を根管内に満たしてから測定を行うこと。
② 根尖位置の読みとX線画像が一致しない場合がまれにある。これは、根尖位置の読み取りが正しく機能していない、又はX線撮影が失敗していることを意味するものではない。X線ビームの角度によっては、X線画像で根尖が正しく表示されない場合があるため、根尖の位置が実際とは異なるように見える場合があることに起因する可能性が高い。
③ コントラアングルが破損する可能性があるため、コントラアングルの回転が停止する前に、コントラアングルのプッシュカバーを押さないこと。
④ コントラアングル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、コントラアングルを取り外さないこと。
⑤ 回転をスタートする前に、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。
⑥ 回転数とトルクは、ファイルの製造業者が推奨する仕様に従うこと。
⑦ プッシュボタンを押さずに、ファイルをコントラアングルのチャックから引き抜かないこと。
⑧ 以下の条件で使用すること。
   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 本品に付属したACアダプタ及びコントラアングル以外使用しないこと。
⑤ モーターハンドピースをワイヤレス充電する際、充電ベースやハンドピースの表面温度が上昇する場合がある。
⑥ コントラアングル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。
⑦ 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。
⑧ 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。
⑨ 安全のため、使用時には個人保護具（手袋、眼鏡、マスク）を着用することを推奨する。

〔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ので、低すぎる温度で保管はしないこと。
④しばらく使用しない場合、モーターハンドピースからバッテリーを取り外して保管すること。
⑤ 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。
   ・コントラアングルとモーターハンドピースの接続の確認。
   ・チャックへの電動式歯科用ファイル等の固定の確認。
   ・コントラアングル、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。
   ・コントラアングルへの注油。
   ・モーターハンドピース、充電ベース、ACアダプタの清拭。
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 モーターハンドピース、充電ベース／ACアダプタを高圧蒸気滅菌しないこと。
④ コントラアングルを超音波洗浄機で洗浄しないこと。
⑤ 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 インスツルメント(中国)
（GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD）