

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 JMDN コード:16355000
(電気式歯髄診断器 JMDN コード:13187000)

特定保守管理医療機器 **Ai ロケーター**

【禁忌・禁止】

- ・ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している患者及び術者は、本装置を使用しないこと。[ペースメーカーの作動に影響を与える恐れあり。]
- ・血友病患者には使用しないこと。
- ・歯科治療以外には使用しないこと。

【併用禁止】

- ・本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.構成

- (1)本体
- (2)スタンド
- (3)メジャーリングコード
- (4)ファイルクリップ
- (5)リップフック
- (6)タッチプローブ
- (7)パルプテスタープローブ A 及び B
- (8)充電バッテリー
- (9)AC アダプター
- (10)機能テスター



2.仕様

【電気的定格】

- ・充電バッテリー(内蔵)
定格電圧: リチウムイオン充電電池 3.7V、2000mAh
- ・充電アダプター
定格電圧: AC100～240V
周波数: 50/60Hz
最高電流: 0.4MAX
出力定格: DC5.0V、1A

【機器の分類】

- ・電撃に対する保護の形式による分類:
使用時: 内部電源機器
充電時: クラスⅡ機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

3.原理

対極を患者の口腔粘膜に密着させ、根管内に挿入したファイル等との間のインピーダンスを異なる 2 つの周波数で測定する。測定されたインピーダンスの変化の違いにより根管の先端位置を検出する。また、モード切替を行うことで歯牙に微弱な電流を通電して電気的刺激を与え、歯髄神経を刺激し痛みあるいは違和感を誘発させることで歯髄の生死の判定や、局所麻酔の奏功を確認できる。

【使用目的又は効果】

根管の長さを測定すること。また、モード切替により歯髄の疼痛反応の評価に用いる。

【使用方法等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

【使用前の準備】

1. 充電アダプターを本体側面の接続口に差し込み、満充電になるまで充電を行う。
2. 使用するファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ、パルプテスタープローブが滅菌済みであることを確認する。滅菌条件は下記のとおり。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	温度 134℃
	時間 3 分

併用する歯科用ファイル(以降、ファイルという。)は、製品の使用書に従って洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

【根管長測定機能】

1. メジャーリングコードを本体に接続し、ファイルクリップ(臼歯部などファイルクリップが届きにくい場合はタッチプローブを使用する。)並びにリップフックを抜けないようしっかりと装着する。
2. メインスイッチを押し電源をオンにする。
3. モードキーを 2 秒以上長押しし、根管長測定モード“AL”を選択する。
4. ファイルクリップのベントワイヤーとリップフックを接触させ、導通チェックを行う。
5. モードキーを押しアピカルストップ位置(0.0～0.5 の目盛りの間)の設定を行う。
6. 患者口角部にリップフックをかける。フック先端が患者の口腔粘膜に触れていることを確認する。
7. ファイルクリップでファイルを挟む、若しくはタッチプローブを根管内に挿入したファイルに接触させる。
8. ディスプレイで確認しながらファイルを根尖に向かい進ませ、根管長を測定する。なお、表示バーが“0.0”の位置にあり、ディスプレイ上で“APEX”が表示される位置から 0.5～1.0mm 差し引いた位置が狭窄部となる。また、ファイルが設定したアピカルストップ位置に達するとアラーム音が継続的に鳴る。

【歯髄診断機能】

1. 被検者に本品を用いた診断の目的を説明し、被検歯に違和感や刺激を感じたら直ちに手を上げるよう指示する。
2. メジャーリングコードを本体に接続し、使用部位に応じたパルプテスタープローブ、並びにリップフックを装着する。
3. メインスイッチを押し電源をオンにする。
4. モードキーを 2 秒以上長押しし、歯髄診断モード“PT”を選択する。
5. モードキーにより刺激強度を選択、調整キーにより刺激速度レベルを選択する。
6. 被検歯の防湿を行い、歯牙表面をエア乾燥する。歯頸部に歯石がある場合は、除去しておくこと。
7. 患者の口角にリップフックをセットし、パルプテスタープローブに導電性物質(歯磨剤等)を塗布する。パルプテスタープローブは、被検歯の唇側又は頬側側表面中央部、もしくは歯頸部から 1/3 の位置に先端を当てる。
8. 電気刺激が開始し、ディスプレイに“0”が表示され、徐々に数値が上昇していく。
9. 患者が刺激を感じた時点で、パルプテスタープローブを取り除く。
10. この手順を 2 回繰り返し、平均値を結果値とする。数値に大幅な違いが見られた場合は、更にもう一度計測し、近似値の平均値をとる。

【使用後】

1. 使用後はメインスイッチを押して電源を切る、又は 5 分以上使用がない場合は自動的に電源がオフになる。
2. ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ、パルプテスタープローブを取り外し、【保守・点検に係る事項】にしたがって、適切な清掃、洗浄、滅菌を行う。

【併用機器】

歯科用歯内療法器具のうち、導電性材料を用いた歯科用ファイル。

〔動作保証条件〕

下記条件にて使用すること。

周囲温度	5～40℃
相対湿度	30～75% (結露しないこと)
気圧	70～106kPa

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・交叉感染を防ぐため、ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ、パルプテスタープローブは使用する前に必ず適切な滅菌、点検を行うこと。
- 1. 根管長測定機能使用時
 - ・根管長測定を行う場合には、ファイルやリーマーはハンドル部が樹脂製のものを使用すること。
 - ・表示バー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。
 - ・ファイルは根管のサイズに合ったものを使用すること。
 - ・下記に該当する場合は正確な測定ができない場合があるため、事前にX線写真を撮影しておくこと。
 - 根管孔が大きい場合
 - 出血又は根管口から血液が溢れている場合
 - 歯冠部が崩壊している場合
 - 歯根に亀裂がある場合
 - ガッタパーチャで充填された根管の場合
 - 根尖未完成歯や歯根破折歯
 - 歯冠部の金属製補綴物が歯肉と接触している場合
 - 根管内が過剰に乾燥している場合
- ・ファイル等の測定用探針を歯肉、歯冠やブリッジと接触しないように注意すること。
- ・測定後は必ずX線写真撮影を行い確認すること。
- 2. 歯髄診断機能使用時
 - ・下記に該当するような場合は、失活歯であっても生活歯として判定される場合がある。
 - パルプテスタープローブが金属修復物又は歯肉の広い範囲に接触した場合
 - 防湿や被検歯の乾燥が不十分な場合
 - 歯根嚢胞がある場合
 - 隣接歯における刺激
 - 患者が極度に緊張又は不安を感じている場合
 -
- ・下記に該当するような場合は、生活歯であっても失活歯として判定される場合がある。
- 検査前に患者が鎮痛剤、アルコール、麻酔剤を使用した場合
- パルプテストプローブに異常がある場合
- 被検歯が新生歯である場合
- 過剰に石灰化した被検歯の歯髄診断の場合
- 被検歯に外傷を受けて間もない場合

〔使用上の注意〕

- ・充電電池を装着する際は、取付方向に注意して行うこと。
- ・落下や衝撃に注意し、丁寧に扱うこと。
- ・充電インジケーターが点滅している状態で使用せず、十分な充電を行ってから使用すること。
- ・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。
- ・本品を使用している周りで電気メスや携帯電話などの電磁波を発生する機器を使用している時は、装置に影響が生じる恐れがあるので、注意すること。
- ・本品専用の器具以外は併用して使用しないこと。
- ・目盛りは、根管の先端からの実際の距離を示す値ではなく、また、根管拡大や根管洗浄、あるいは根管の状態(開いた根尖等)によっても値が変化する場合があるので、あくまで目安として使用すること。
- ・【使用目的又は効果】に記載の用途以外に使用しないこと。
- ・機器は改造しないこと。
- ・充電の際は、専用のACアダプターを使用すること。
- ・充電の際は、過充電に気を付けること。
- ・専用の充電バッテリー以外は使用しないこと。

- ・劣化や摩耗が見られたファイルクリップ等は使用を控え、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

※本品の詳細な保守、清掃、消毒、滅菌は、取扱説明書に従って行うこと。

1. 清掃、消毒、滅菌
 - ・ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ、パルプテスタープローブは、中性洗剤溶液に浸したのち流水下で付着した汚れを柔らかいブラシを使用して取り除く。金属製のブラシは使用しないこと。
 - ・ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ、パルプテスタープローブは、オートクレーブ滅菌可能。滅菌条件は、134℃以下厳守。滅菌時間は3分以上。
 - ・本体(ディスプレイ部除く。)、メジャーリングワイヤーは、アルコールを含ませた柔らかい布で清拭し、ディスプレイ部は中性洗剤を含ませた布で拭く。

2. 保守・点検

〔使用者による保守点検事項〕

点検頻度(時期)	点検項目
使用前	設置の状態確認
	メインスイッチで電源のオン・オフ確認
	画面表示の確認
	ファイルクリップとリップフックの導通確認
	機能テスターで機能確認
	ファイルクリップ、リップフック、タッチプローブ、パルプテスタープローブの状態確認。
使用后	電源がオフ状態であることの確認。

〔業者による保守点検事項〕

本品は業者に対し定期的に点検を依頼する必要はないが、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、本品の購入先又は製造販売業者に点検の依頼をすること。

【保管方法及び有効期間】

〔保管方法〕

1. 水のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
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。
5. 長期間使用しない場合は、充電バッテリーを本体から外し保管すること。

〔保管条件〕

- ・温度: -20～+55℃
- ・相対湿度: 10～93%(結露しないこと。)
- ・気圧: 70～106kPa

〔耐用期間〕

- ・製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間[自己認証(当社データ)による]とする。

*【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: 株式会社 歯愛メディカル
住所: 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
(グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社)

製造国: 中華人民共和