

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 16355000

特定保守管理医療機器 ルートナビ

* 【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・ 心臓ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。[ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ]

* 【形状・構造及び原理等】

1) 構造



EMC適合：IEC 60601-1-2：2001+A1：2004

2) 主な原材料

リップフック：ステンレス鋼

3) 原理

患者の口角部と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つの周波数で測定し、ファイル等の移動に伴うインピーダンス変化の違いにより根管の先端の位置を検出する。

【使用目的又は効果】

根管の先端の位置を確認し、根管の長さを測定すること。

* 【使用方法等】

1) 使用前準備

本品は未滅菌品のため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃及び滅菌を行う。

2) 使用方法

- ① プローブと本体を接続する。
- ② 電源キーを押し、電源をONにする。
- ③ テスターで正常動作することを確認する。
- ④ ファイルクリップ、リップフックをプローブのプラグに接続する。
- ⑤ 根管に挿入したファイル等の金属部分の上部をファイルクリップで挟む。また、患者の口角部にリップフックを装着する。

- ⑥ 液晶ディスプレイを見ながら根管長測定を行う。

- ⑦ ファイル等を抜き取り、その先端からラバーストップまでの寸法を測定する。

3) 使用後

- ① 使用後は電源キーを1秒以上長押しして、電源をOFFにする。
- ② 各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃及び滅菌を行う。

* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 使用前に毎回、テスターによる正常動作確認を行うこと。また、その際バーグラフが0.4～0.6の範囲外を表示するときは、直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。
- ・ 液晶ディスプレイ上の数値表示は、根管の先端からの実際の距離を示す値ではないので、根管長測定時の目安として使用すること。
- ・ 電池残量マークが点滅している状態で使用しないこと。
- ・ 電源がONのとき、リップフック、ファイルクリップを短絡したまま放置しないこと。
- ・ リップフック、ファイルクリップの接触不良に注意すること。[正確な測定ができないおそれ]
- ・ リップフック、ファイルクリップに治療用薬液が付着しないようにすること。[正確な測定ができないおそれ]
- ・ 歯肉とファイルなどの測定用探針が接触しないように注意すること。[正確な測定ができないおそれ]
- ・ ファイルなどの測定用探針の金属部分をファイルクリップで挟むときは、金属部分の上部（ハンドル付近）を挟むこと。
- ・ 根管内が極端に乾燥している場合は、生理食塩水を少量注入してから測定すること。
- ・ 落下させる等の強い衝撃を与えないこと。
- ・ 本品はマンガン乾電池、アルカリ乾電池専用であり、ニッケル水素電池やニカド電池等の充電電池は使用しないこと。

* 【使用上の注意】

詳細については使用説明書を参照すること。

1) 重要な基本的注意

- ・ 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。[爆発のおそれ]
- ・ 電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。[電磁波がある室内で使用する場合、作動に影響を受けるおそれ]
- ・ 本品の使用時に、製造販売業者の指定する歯科用電動式ハンドピース以外の治療器を使用しないこと。[正確な測定ができないおそれ]
- ・ 歯科用電動式ハンドピースと組み合わせて根管長を測定する際は、コントラングルヘッドを口腔内に接触させないようにすること。[正確な根管長測定ができないおそれ]
- ・ 乾電池の液漏れや本体外装の変形、部分的な変色に気が付いたときはすぐに使用を中止して販売業者まで連絡すること。

- ・根管長測定を行う際、歯の状態によっては正確に測定できない場合があるため、必ず事前にX線写真を撮影しておくこと。
- (例) a) 根尖孔が大きい場合
- b) 閉塞根管の場合
- c) 出血し、血液が根管口からあふれている場合
- d) 歯冠部が崩壊している場合
- e) 歯根が折れている場合
- f) ガッターパーチャーで充填された根管の場合
- g) 歯冠部の金属補綴物が歯肉と接触している場合
- h) 根尖未完成歯や歯根破折歯
- i) 根管内が極端に乾燥している場合
- ・リップフック、ファイルクリップは、滅菌されたものを使用すること。
- ・本品に水や薬液、溶剤、消毒液などがつかないようにすること。もし、かかったときは速やかに拭き取ること。

2) その他注意

- ・液晶ディスプレイに数値が表示されない、数値が点滅するなどの場合は、使用説明書の手順に従い、動作確認をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・水や薬品のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、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。
- ・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。
- ・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。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗品の交換）を行った場合に限り7年間〔自己認証（当社データ）による〕とする。

* 【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。詳細については使用説明書を参照すること。

1) 清掃・滅菌

<リップフック、ファイルクリップ>

患者の治療終了毎に、表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで十分清掃し、オートクレーブ用パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

- ・滅菌に関する注意
 - 滅菌の乾燥工程で135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省くこと。
 - その他の注意事項についてはオートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

<本体、プローブ>

消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き、消毒する。

- ・清掃に関する注意
 - 清掃には、ベンジン、シンナーなどの溶剤、酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強アルカリ性の溶液を使用しないこと。
 - リップフック、ファイルクリップ以外はオートクレーブ滅菌を行わないこと。

2) 定期点検

・使用者による保守点検事項

本品の定期点検は、下記の項目に基づき、3ヶ月毎に行うこと。

点検項目に異常が見られる場合は、販売業者まで連絡すること。

- 電源動作
- 電池残量
- 音量調節
- 接続部の状態
- 測定機能

- ・業者による保守点検事項
 - 専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。
- ・保守部品の弊社の保有期限は、製品の製造を中止してから7年とする。

* 【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：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380（代表）

FAX：0289-62-5636

販売業者：株式会社ジーシー

TEL：（お客様窓口）0120-416480