

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 特定保守管理医療機器 歯科用根管長測定器 (16355000)

根管長測定器 ApexNRG

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

ペースメーカ等の植込み型医用電機器を装着している患者
〔植込み型医用電機器の誤作動を誘発する可能性がある〕。

<併用医療機器>

可燃性麻酔ガスなどの雰囲気下で使用しないこと〔火災・爆発
の危険がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

各構成品は補充を目的に単品で、又は組み合わせられて製造販売される場合がある。

- 1) ApexNRG 本体
- 2) リードワイヤ
- 3) リップフック
- 4) フォルダ
- 5) ユニバーサルコネクタ
- 6) サドル／ストラップ

2. 形状



3. 原材料

ステンレス鋼（リップフック）

4. 電気的定格

定格電圧	2.4～3.0VDC
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器 (コイン型リチウム電池)
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

5. 作動原理

ApexNRG 本体の発振回路で1.3kHzと6.5kHzの異なる周波数の電流が生成される。生成された電流は、フォルダ又はユニバーサルコネクタに配置されたファイル等を通じて根管内に通電する。通電した電流は、口腔内に配置されたリップフックより回収され、ApexNRG 本体に戻る。この際、通電させた状態でファイル等を根尖へ進めると、5kHzの電流は生体に通電しやすいため、1kHzに比べ抵抗値の変化が大きくなる。この抵抗値の変化を計測し、ライトインジケータ及びピープ音で示すことにより、ファイル等の先端から根尖までの距離を知ることができる。

【使用目的又は効果】

根管の長さを測定すること。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 必ず洗浄、滅菌後に使用すること。初回使用前にも滅菌すること。(リードワイヤ、リップフック、フォルダ、ユニバーサルコネクタのみ)
- 2) ApexNRG本体の電池収納部にコイン形リチウム電池を挿入する。
- 3) ApexNRG本体の接続口にリードワイヤを接続し、先端にリップフックを接続する。

2. 使用中の操作

- 1) フォルダを使用して手動式のファイル等で測定を行う場合
(1) フォルダ先端にファイル又はリーマを接続し、ApexNRG本体の接続口にフォルダのケーブルを接続する。
(2) 接続したファイル等とリップフックを接触させると電源が自動的に投入される。電源が投入されることで正常な通電が確認できる。ApexNRG本体のセルフチェックにより正常な作動が確認されると、ライトインジケータの2.00のLEDが緑色に点滅する。
(3) 測定を行う根管にEDTA製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液を注入する。
(4) ファイル等を根管に挿入していく。ファイル等の先端の根尖の距離に応じて、ライトインジケータのLEDが6段階で変化する。また、ファイル等が根尖に接近するとピープ音が高く、かつ早くなる。
(5) ファイル等が根尖に到達すると、ライトインジケータのLEDがAPEXを示すので、ファイル等に付属したストップバーを操作して位置をマーキングする。
- 2) ユニバーサルコネクタを使用して電動式のファイル等へ通電する場合
(1) スプリングコネクタとケーブルを接続する。ケーブルと延長ケーブルを接続し、ApexNRG本体の接続口に延長ケーブルを接続する。
(2) サドルとストラップ及びOリングを用いて、スプリングコネクタを併用する電動式ハンドピースに配置する。この際、スプリングコネクタと電動式ハンドピースに配置されたファイル等が確実に接触するようにする。
(3) ファイル等とリップフックを接触させて通電を確認する。ApexNRG本体のセルフチェックにより正常な作動が確認されると、ライトインジケータの2.00のLEDが緑色に点滅する。
(4) 測定を行う根管にEDTA製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液を注入する。
(5) ファイル等を根管に挿入していく。ファイル等の先端の根尖の距離に応じて、ライトインジケータのLEDが6段階で変化する。また、ファイル等が根尖に接近するとピープ音が高く、かつ早くなる。
(6) ファイル等が根尖に到達すると、ライトインジケータのLEDがAPEXを示すので、ファイル等に付属したストップバーを操作して位置をマーキングする。

3. 使用後の処置

- 1) リップフックを患者の口腔内から外し、ファイル等を根管から抜去する。1分40秒ほどで電源が自動的に遮断される。
- 2) ApexNRG本体は70%程度に希釈したエチルアルコールを用いて清拭し、乾燥させ保管する。

取扱説明書を参照すること

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- 1) ステンレスやニッケルチタン等の導電性のある材質を用いたファイル又はリーマを併用すること。
- 2) X線画像を確認し、根管の状態を把握してから測定を行うこと。

2. 使用中の注意

- 1) 測定中は、導電率を維持するため根管を常に EDTA 製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液で満たすこと。
- 2) ファイル等が唇、舌などの口腔内組織に接触したときに発生する可能性のある「偽陽性」を避けるために、ラバーダムの併用を推奨する。
- 3) 正確な測定を行うためには、ファイル等と根管の壁面が連続的に接触している必要がある。
- 4) ファイル等と根管の壁面を連続的に接触させるため、可能な限り大きいサイズのファイル等の併用を推奨する。
- 5) ファイル等が十分に接触しない大きな根管に対して使用した場合、根管先端部分のみが測定され、正確な測定結果を得ることはできない。
- 6) 根管内のう蝕・出血、根管内の修復物、歯根周囲の病変、過度に大きく長い根管などが存在する場合、測定結果が不安定になる可能性がある。
- 7) 骨や歯周の靱帯が損傷している場合、測定結果が不安定になる可能性がある。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔薬ガスが混在する環境下で使用しない。本品はAP類機器及びAPG類機器ではない。
2. ファイルクリップもしくはプローブのコネクタやピンを外部電源に接続しないこと。患者の安全を脅かす可能性がある。
3. 指定された電池（CR2450）以外使用しないこと。
4. 本品への接続が許可された付属品のみ使用すること。
5. トレーニング又は教育を受けた歯科医療従事者以外が使用しないこと。
6. 本品は他の診断手法と組み合わせて使用するものである。本品だけで診断を行わないこと。
7. 本品は無線周波数を発生させる。使用方法を遵守せずに使用すると周辺の機器に有害な影響を及ぼす可能性があるため使用法は遵守すること。
8. 感電リスクを減らすために、カバーを取り除かないこと。
9. 静電気放電（ESD）による損傷を受けやすい部品があるため使用には十分に注意すること。
10. 本品はEMC（電磁両立性試験）に適合しているが、電気メスなどの強い電磁波を発する機器に近接して操作した場合、正しい操作が妨げられる可能性がある。
11. 電池の残量が少なくなると、ApexNRG本体は、自動的に電源が遮断される。
12. また電池の残量が少なくなると、ApexNRG本体は起動しない。この際ライトインジケータがピープ音とともに同時に点灯する。
13. 電池が消耗すると、読み取りの精度が低下する。ライトインジケータが点灯している場合でも、消耗の兆候が見られた場合は電池を交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件

- 1) 温度 10～40℃
- 2) 湿度 10～90%（結露がないこと）

2. 長時間使用しない場合はApexNRG本体から電池を抜いて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

1. ApexNRG本体とリードワイヤ等の確実な接続の確認。
2. 接続したファイル等とリップフックを接触による正常な通電の確認（ApexNRG本体のセルフチェックの実施）。
3. 正常な動作、外観破損の有無の確認
4. ApexNRG本体の清掃（70%程度に希釈したエチルアルコールを用いて清拭）。
5. リードワイヤ、リップフック、フォルダ、ユニバーサルコネクタのオートクレーブ滅菌。

＜業者による保守・点検事項＞

必要に応じて電気的安全性等の点検を受けること。

＜保守・点検に係る注意＞

1. ApexNRG本体を滅菌しないこと。
2. ApexNRG本体を水に浸けないこと。

＜滅菌の方法＞

1. ApexNRG本体はオートクレーブ非対応である。70%のエチルアルコールを湿らせた柔らかい布で清拭すること。
2. リードワイヤ、リップフック、フォルダ、ユニバーサルコネクタは以下の条件で滅菌を行う。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	121℃：20分 または134℃：5分

＜一般的な注意事項＞

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：MedicNRG Ltd.

メディックエヌアールジー（イスラエル）

取扱説明書を参照すること