

添付文書

2024 年 4 月作成（第 1 版）

認証番号：306AGBZX00001000

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用電動式ハンドピース（JMDN コード：38347000）
特定保守管理医療機器 iMotor エンドモーター

【警告】

- 1) 本品は無線通信機器、電気手術器や MRI 装置の作動に影響を与える恐れがあるため、これ等の機器の近くでは使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 2) 濡れた手で本品の充電や操作を行わないこと。[感電する恐れがあるため]
- 3) モーターハンドピースや充電ベースに水や薬品がかからないよう注意すること。[漏電、火災又は損傷の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- 1) 適用対象（患者）
 - ・血友病の患者には使用しないこと。[出血する恐れがある]
 - ・心臓ペースメーカーを使用している患者又は術者は使用しないこと。[ペースメーカーの誤動作を招く恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観、構成
本品は、モーターハンドピースとコントラアングルで構成される。



付属品：充電ベース、AC アダプター、注油ノズル

2. 電氣的定格
 - 1) モーターハンドピース
定格電圧：3.7VDC（リチウムバッテリー）
バッテリー容量：1900mAh
 - 2) AC アダプター
定格電源：AC100-240V, 50/60Hz, 0.4A
定格出力：DC5V/1A
3. 機器の分類
 - 1) 電撃に対する保護の形式：
 - ・モーターハンドピース：内部電源機器
 - ・充電ベース：クラスⅡ機器
 - 2) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
 - 3) 水の浸入に対する保護の程度：IPX0

【主な原材料】

モーターハンドピース外装：ポリカーボネート樹脂、ABS 樹脂他
コントラアングル：ステンレス鋼

【原理】

バッテリーから供給される電力によりモーターが回転し、この回転運動をコントラアングルを介して先端に接続する歯科用ファイル等の回転器具に伝達する。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用ファイルやリーマに回転動作を伝達する。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

1. バッテリーの充電
 - (1) AC アダプターを充電ベースに接続した後、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挿入し、LCD のバッテリーアイコンが充電中を示していることを確認する。
 - (3) バッテリーアイコンが静止して充電が完了したら、モーターハンドピースを充電ベースから取り外す。
2. コントラアングルの装着
モーターハンドピースにコントラアングルを装着する。装着後、コントラアングルは 360° 回転させることができる。
3. ファイルの接続
ファイルをコントラアングルに挿入し、ゆっくり回転させて、スナップと重なる位置で押し込んでロックする。
ファイルを取り外すときは、スナップキャップを押しながら、ファイルを引抜く。

〔使用方法〕

1. 電源・操作ボタンを押して電源を入れる。
2. セレクトボタンを押して、使用するプログラムを選択する。

<プログラム>

タイプ	動作
P0	反復回転のプログラム。回転速度は一定で、選択ボタンで予め設定された正回転の角度と逆回転の角度の 5 通りの組み合わせから選択する。それぞれの角度の設定が可能。
P1～P9	自動逆回転のプログラム。回転速度、トルク、回転方向を変更する場合、セレクトボタンで機能を選択し、調整ボタンで調整する。

3. 待機中に電源・操作ボタンを押すとモーターが回転し、治療を開始する。停止するときは、電源・操作ボタンをもう一度押す。

<動作モード>

モード	動作
Fwd	正回転（時計回り）モード。設定トルク値を超える負荷がかかると逆回転に切り替わり、負荷が設定トルク値以下になると正回転に戻る。
Rev	逆回転（反時計回り）モード。使用中にピープ音が断続的に鳴る。
F & R	反復回転モード。 ニッケルチタンファイル用。

〔使用後〕

電源・操作ボタンを長押しして、電源をオフにする。10 分間操作を行わない場合、自動的に電源が切れる。最後に使用した動作モードと設定は記憶され、再び電源を入れると、最後に使用した動作モードと設定が LCD に呼び出される。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 他社製のコントラアングルを接続しないこと。
- (2) コントラアングル又はファイルを交換する際にはハンドピースの電源を切ること。
- (3) 反復回転モードでは、根管治療を効果的に行うため、正回転角度と逆回転角度の差を 120 度以上とすることを推奨する。
- (4) モーターハンドピースは、どの部分にも注油しないこと。
注油できるのはコントラアングルのみです。
- (5) ファイルの取扱説明書に従って回転速度とトルクを設定する

取扱説明書を必ずご参照ください。

2TX004-X223004-01

こと。

- (6) 使用中に電力が不足すると自動的に電源がオフとなるので、その場合は、早めに充電すること。
- (7) ファイルを着脱する際にはハンドピースの電源を切ること。
- (8) ファイルを装着したら、外に引いて、接続を確認すること。
- (9) 長期間使用しない場合でも、バッテリーは消耗するため、定期的にフル充電すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) バッテリーの液漏れやモーターハンドピース外装に変形がある場合は、直ちに使用を中止すること。
- (2) 充電ベース又はモーターハンドピースの充電ポートに銅片等の導電性の物を落とさないよう注意すること。
- (3) 正常に充電できないため、付属品以外の AC アダプターは使用しないこと。
- (4) 心臓病の患者や妊婦・小児に使用する際は、慎重に行うこと。

2. 相互作用

〔併用禁忌〕

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
電気手術器	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こす恐れがある。
心臓ペースメーカー	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を及ぼす恐れがある。

3. その他の注意

- (1) 充電の際、バッテリーアイコンが充電中を示さない場合は、充電を中止し、販売業者又は製造販売業者に点検を依頼すること。
- (2) バッテリーが完全に放電すると、バッテリーが損傷し、再充電できなくなるので、長期間使用しない場合、1～2 か月毎に充電すること。
- (3) バッテリーの交換は、販売業者又は製造販売業者に確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管の条件

- ・温度：-20～40℃
- ・湿度：10～93%
- ・気圧：70～106kPa

(2) 耐用期間

製造出荷後 3 年（正規の保守点検を行った場合に限り）

〔自己認証（製造業者データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒・注油・滅菌

＜モーターハンドピース、充電ベース＞

- ① 中性洗剤又は消毒用アルコールを染み込ませた柔らかい布等で清掃する。

＜コントラアングル＞

- ① 使用後、直ちに 40℃以下の水で表面の汚れを取り除く。
- ② 洗浄液に浸した後、水道水を用いてウォータージェットガンで内部を洗浄する。その後、柔らかいブラシで表面を清掃する。
- ③ 注油は使用後又は滅菌前に行う。
 - ・注油ノズルのゴムリング側をコントラアングルの後部に差し込んで、ハンドピース用潤滑剤を 2～3 秒間スプレーして、コントラアングルのヘッドを洗浄する。
 - ・表面の油を綿布で拭き取り、ヘッドを上向きにして、ガーゼ等の上に乘せ、余分な油を排出させる。
- ④ 滅菌パックに入れてオートクレーブ滅菌を行う。

〔推奨滅菌条件〕

プレバキューム式

温度：134℃

時間：5 分

乾燥時間：15～40 分

【使用者による保守点検事項】

点検項目	点検頻度
外観確認	使用前
バッテリー充電状況	使用前
動作確認	使用前

※詳細については、取扱説明書を確認すること。

【業者による保守点検事項】

機器の動作が正常でない場合や、修理点検が必要と判断される場合は、製造販売業者の保守点検を受けること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社

電話番号：06-6845-0066

製造業者：GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

（中華人民共和国）