

** 器具器械 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
* 管理医療機器 歯科用根管拡大装置 「JMDN」 70705000
* 特定保守管理医療機器 **エンド マスター**

【警告】

専用ファイルの使用限度回数は 8 回までとすること。特に湾曲根管に使用した場合は 1 回の使用で 2～3 回分使用したものとしてカウントし、慎重に使用すること。

【禁忌・禁止】

患者又は術者がペースメーカーを装着している場合は、本器を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

コントロールユニット

モーターユニット



〔寸法〕

コントロールユニット：204×94×40mm

モーターユニット：外径 20mmφ、長さ 113mm

〔各部の説明〕

1. コントロールパネル

- ①SEQ ボタン：使用手順を選択するボタンです。
- ②（＋）ボタン：選択した使用手順において、1 回押す毎に 1 段階手順を進めます。
- ③（－）ボタン：選択した使用手順において、1 回押す毎に 1 段階手順を戻します。
- ④（ ）ボタン：モーターの回転方向を強制的に切り替えるときに使用します。
- ⑤（I）LED：ジッペラーフレックスマスターのイントロファイルの使用を示します。
- ⑥（G）LED：ジッペラーゲーツ・リーマ／サイズ#1～6

の使用を示します。

⑦T1～T10 LED：接続しているハンドピースの性能レベルを示します。

⑧その他の LED：使用するジッペラーフレックスマスターのサイズを表示します。

（例：.06/30 の表示の場合は、.06 テーパーの#30）

2. モーターユニット

モーターの根本にモーターLED が取り付けられており、赤色又は緑色に点灯します。

- ①コンピューターにより予め設定されたトルク限界値の 75%を超えない範囲において緑色に点灯します。
- ②予め設定されたトルク限界値の 75%以上になると赤色に点灯します。これは危険性のある使用状態であることを示す警告信号です。
- ③予め設定されたトルク限界値の 100%になると、赤色に点灯し、自動的にモーターは停止した後、直ちに逆回転を始めます。
- ④根管拡大中にファイルが根管壁に引っかかると赤色に点灯し、モーターは正回転又は逆回転のいずれかに変更して、障害除去しようとしします。ファイルの回転がスムーズであれば、トルクは自動的に制御されています。モーターが交互に回転する間、トルクは制御されています。予め設定されているトルク値を越えると正回転及び逆回転のどちらも実行されません。
- ⑤ファイルの引っかかりがなくなると、自動的にモーターは正回転に復帰し使用可能な状態になります。この時、モーターLED は緑色に点灯します。

3. フットスイッチ

足で押すと選択されたプログラムに対応してモーターが回転します。足を離すとモーターは停止します。

4. 電源切断

数分間モーターを使用しないときスイッチは自動的に切断され、フットスイッチを圧接すれば作動します。

5. 付加機能

根管に充填しているガッタパーチャポイントを除去するときに、SEQ ボタンにより（I）と（G）LED を選択するか、又は（＋）ボタンにより（G）LED を選択します。ゲーツ・リーマを使用すれば効率よくガッタパーチャポイントを除去できます。

〔原材料〕

コントロールユニット：ABS 樹脂

コントロールパネル：ポリエステル

モーターユニット：ステンレス鋼

フットスイッチ：ABS 樹脂

〔原理〕

市販の歯科用コントラアングルハンドピースを接続し、本器のモーターによりハンドピースに回転を与える。

【使用目的又は効果】

〔仕様〕

電源供給：入力 90-264V／AC

出力 12V（DC）／1.25mA

回転数：正回転 300rpm

G プログラム選択時 500rpm

逆回転 300rpm

トルク限界値

プログラム	トルク値(Ncm)
T1	0.2
T2	0.45
T3	0.7
T4	0.8
T5	1.0
T6	1.2
T7	1.6
T8	2.0
T9	2.5
T10	3.0

重量：コントロールユニット 220g

モーターユニット 138g

フットスイッチ 266g

〔使用目的〕

機械的な振動等により、主として根管を拡大する装置。及び既に充填済みのガッタパーチャポイントの除去に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- ①コントロールユニットのフットスイッチ接続口（黒色）に、フットスイッチに直結されている長い方のコードを差し込み接続します。
- ②フットスイッチに直結されている短い方のコードを電源変圧器のコードに差し込み接続します。
- ③コントロールユニットのモーター接続口（青色）に、モーターユニットのコードを差し込み接続します。
- ④モーターユニット先端部に市販のコントラハンドピース（回転比 1：1）を接続固定します。
- ⑤電源変圧器を交流 100V のコンセントに差し込み接続します。この時点でコントロールユニットのコントロールパネルにある（I）と（G）の LED が同時に点灯します。
- ⑥フロントパネルの（ ）ボタンを押して下さい。モーターの回転速度の上昇及び減速を回転音で確認できます。（この時、フットスイッチは使用しません。）
- ⑦次に自動的に、フロントパネルの LED T1～T10 の内どれか 1 つが点灯します。点灯した LED の場所によりハンドピースの試験結果が次のように判別できます。
 - 1) T1～T3：摩擦損失は殆どなし。
 - 2) T4～T7：有効、しかし摩擦損失を幾分認める。

- 3) T8～T10：摩擦損失が高い。有効性僅か。ハンドピースにスプレーで注油が必要。

本器をご使用するときには、必ず⑤から⑦の手順によりハンドピースの試験を行って下さい。

- ⑧SEQ ボタンを押し、プログラムを選択して下さい。

SEQ ボタンを順次押すことにより次の手順が選択出来ます。

- 1) 青色手順（直線的根管用）
- 2) 赤色手順（湾曲根管用）
- 3) 黄色手順（狭窄根管用、強い湾曲根管用）

手順を選択した後、SEQ ボタンを離すと、選択した使用手順の開始ファイルの LED が点灯します。

- ⑨点灯した LED に表示されているサイズのジッペラーファイル『フレックスマスター』をハンドピースに装着して下さい。

（例：.06/30 の表示の場合は、.06 テーパーの#30）

- ⑩回転数、トルクはコンピューターにより自動的に設定されておりますので、フットスイッチを踏むだけで的確な回転数、トルクでの拡大操作が行えます。

- ⑪所定の根管に持っていき、フットスイッチを踏み、ファイルに回転を与え、根管を拡大します。

- ⑫次の段階に進むため、（+）ボタンを押して点灯する LED のサイズのファイル『フレックスマスター』をハンドピースに装着後、前記⑪の要領で根管拡大を行います。

- ⑬前記⑪及び⑫の作業を繰り返し行い、根管拡大を完了します。

〔設置上の注意〕

- ①水のかからない場所に設置すること。
- ②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恐れのない場所に設置すること。
- 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設置しないこと。
- ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。

【使用上の注意】

- ①可燃性ガスのそばで使用しないこと。
- ②専用のファイル『フレックスマスター』を使用すること。
- ③本体一式及びケーブルを含むモーターは高圧蒸気滅菌は不可。これらは適切な清掃法、消毒液で清掃すること。
- ④取り外し可能なモーターのケーシングは高圧蒸気滅菌可。
- ⑤モーターを清掃剤に浸さないこと。
- ⑥汚染対策として、滅菌手袋、保護めがね、マスク、白衣を着用すること。
- ⑦機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) 全てのコードの接触が正確で、且つ安全であることを確認すること。

3) 必ずハンドピースの試験を行うこと。

⑧機器の使用中は次の事項に注意すること。

- 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

⑨機器の使用後は次の事項に注意すること。

- 1) 付属品、モーターなどは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- 2) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ①水のかからない場所に保管すること。
- ②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恐れのない場所に保管すること。
- ③歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に関する事項】

〔滅菌条件〕

本品使用後は、本体一式及びケーブルを含むモーターは適切な清掃法、消毒液で清掃すること。

〔使用者による保守点検事項〕

①使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
コントロイルチェック	使用前	〔使用方法〕⑤～⑦参照
フットスイッチ動作チェック	使用前	フットスイッチを踏み、ファイルの回転を確認する
操作パネル	使用前	ランプ点灯及び動作の確認

②業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
ハンドピース	年1回	接続コネクタの破損の確認 コードの断線、ハンドピースの変形、破損の確認
フットスイッチ	年1回	踏み込み時の反動の強さ コードの断線、接続コネクタの破損の確認
電源変圧器	年1回	コードの断線、プラグヒンの変形、変色、破損の確認

※使用者による保守点検事項についても実施すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：ブィディダブリュ社／ドイツ

VDW GmbH／Germany