

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科多目的治療用モータ（JMDNコード：70695000）
（歯科重合用光照射器 JMDNコード：35775000）

特定保守管理医療機器 デンタポート

【警告】*

- 患者に対極を装着した状態で超音波スケーラーを使用しないこと。超音波スケーラーのノイズにより、根管長測定機能が正常に作動せず、モーターが回転するおそれがあり、危険である。
- 対極、ファイルホルダー、根管拡大形成用ハンドピースのファイル電極、およびそれらの接続部を絶対に家庭用の電源供給部（コンセントなど）に触れないようにすること。感電のおそれがある。

＜根管長測定モジュール＞

- 閉塞根管など症例により根管長測定ができない歯がある。
- 歯の状態、症例、機器の劣化などで、正確に根管長測定ができないときがある。確認のため必ず、別途X線写真を撮ること。
- 根管長測定中に何らかの異常を感じた場合は直ちに使用を中止すること。
- 乾電池の表示が点滅した状態で使用しないこと。正常な作動・表示ができなくなる。
- ファイルホルダー、対極は、必ず患者ごとにオートクレープ滅菌すること。

＜根管拡大形成モジュール又は光重合・根管拡大形成モジュール＞

- 歯の状態、症例、機器の劣化などで、正確に根管長測定及び、根管拡大形成ができないときがある。確認のために必ず別途X線撮影をすること。また、一般にNi-Ti ファイルは歯の状態、（根管の湾曲度、根管形状など）により急に破損することがある。手の感覚などで、何らかの異常を感じたときは、直ちに使用を中止すること。
- ロータリー専用ファイル（エンジン用ファイル）は強い力が加わると簡単に破折するので、無理な力を加えて押し込まないこと。また、根端での湾曲の強い根管では使用しないこと。
- 一部のファイルでは、内部接点子による根管長測定ができないことがある。使用する前に必ず導通確認すること。導通がない場合は、ファイル電極付きキャップに交換すること。
- ファイルは最終的に金属疲労で必ず破折するので、適宜交換すること。
- ファイルは、奥まで確実に挿入すること。ファイルが、十分に固定しているか、ファイルを引張り確認すること。固定が不十分であるとファイルが脱落し、患者を傷つけるおそれがある。
- 機器の機能上、ファイルが患者の口腔粘膜や歯に接触すると、モーターが自動的に回転するので、患者を傷つけないように操作すること。
- コントラアングルの先端金属部を口腔粘膜に接触させないこと。モーターが回転し、患者を傷つけるおそれがある。
- コントラアングルは、必ず患者ごとにオートクレープ滅菌すること。
- 感染予防のため、付属の透明カバーを光重合ハンドピースにかぶせて使用すること。透明カバーが破れていないことを確認し、必ず患者ごとに交換すること。ガラス面が欠けたり、割れたりした場合の誤飲防止の役割もある。
- 光重合用ハンドピースのガラス面に硬いものを当てたり、衝撃を加えないこと。ガラス面が欠けたり、割れたりして誤飲のおそれがある。ガラス面に欠け、割れが発生した場合は使用しないこと。
- 照射光を目に当てないこと。照射光を直視しないこと。照射部位を凝視しないこと。視力障害を起こすおそれがある。

【禁忌・禁止】**

- 電気メスとの併用はしないこと。
- ペースメーカー、ICD（植込み型除細動器）装着の患者には使用しないこと。ペースメーカー、ICDの誤動作をまねくおそれがある。
- 本装置は指定していない機器、又は、システムに接続して使用したり、指定していない機器、又は、システムの一部として組込んで使用しないこと。

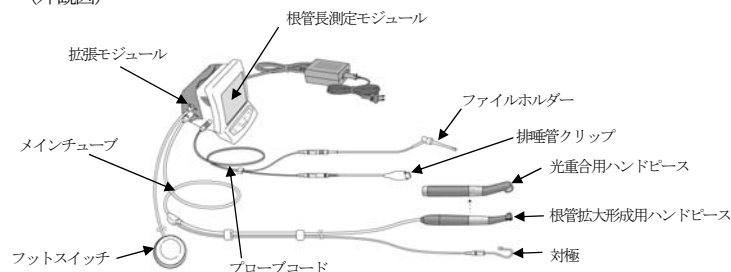
【形状・構造及び原理等】*

1. 構成*

本装置は根管長測定モジュールのみでの使用と、拡張モジュール（根管拡大形成モジュール、光重合・根管拡大形成モジュール）を組み合わせての使用ができる。

本装置は、根管長測定モジュール、プローブコード、ファイルホルダー、排唾管クリップ、対極、根管拡大形成モジュール、光重合・根管拡大形成モジュール、根管拡大形成用ハンドピース（モーターハンドピース、コントラアングル）、光重合用ハンドピース、メインチューブ、充電電池、ACアダプター（充電用）、フットスイッチ、透明カバー（ディスプレイカバー）より構成する。

（外観図）



2. 寸法、質量*

（1）寸法

- ①根管長測定モジュール
：幅 105±20×奥行 105±20×高さ 115±20 mm
- ②根管長測定モジュールと拡張モジュールの組合せ
：幅 105±20×奥行 127±20×高さ 115±20 mm
- ③根管拡大形成用ハンドピース
：最大径 18±3×長さ 135±20mm
- ④光重合用ハンドピース
：最大径 18±3×長さ 150±20mm

（2）質量

- ①根管長測定モジュール
：410±100g
- ②拡張モジュール
：300±100g
- ③根管拡大形成用ハンドピース
：70±20g
- ④光重合用ハンドピース
：60±20g

3. 電氣的定格（電氣的定格及び機器の分類）*

（1）根管長測定モジュール（単独使用時）

電源電圧：DC 4.5V、単3形乾電池3本
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

（2）拡張モジュールを用いる場合

電源電圧：DC 9.6V、ニッケル水素充電式電池
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1
（フットスイッチ）

（3）ACアダプター（充電用）

入力側：AC 100-240V
出力側：DC 17V、1A

4. 原理 *

(1) 根管長測定

患者に接続した対極と根管内に挿入したファイル等の間のインピーダンスを 2 つの異なる周波数で測定し、測定されたインピーダンスの変化を比較して根尖の位置を検出する。

(2) 根管拡大形成用ハンドピース

先端のチャックに装着したファイル等を、拡張モジュールで制御されたモーターによって回転させることで、各種の処置を行う。拡張モジュールは、モーターの回転開始・停止や、回転速度、回転方向の制御を行い、スイッチ操作や設定値に基づいて一定速度回転、回転方向の切り替え(反転)や、その繰り返し等の動作を実現する。加えて、測定結果等に基づいた次の回転制御を行える。

- ・根管長測定結果に基づいた回転開始、減速、停止、反転等の回転制御。
- ・ファイル等に加わる負荷の検出結果に基づいた減速、反転等の回転制御。

(3) 光重合用ハンドピース

ハンドピースに内蔵した LED から発生させた光を、反射鏡及びレンズにより所定の方向に照射させる。この光を処置対象の歯科用レジン等に照射させることで重合させる。

【使用目的又は効果】**

使用目的

- ・電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨する(根管拡大、ガッタパーチャポイントの除去、軟化象牙質の除去、機械的歯面清掃(PMTC)等を行う)ために 歯科用バー、リーマ等に回転動作を伝達すること。
- ・根管の長さを測定すること。
- ・光重合による歯科用レジン材料の重合・修復、レジン材料及び接着剤の重合(レジンコアの充填、コア、ポストの築造時の接着)を行うこと。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：30～80%RH（結露しないこと）
- (3) 気圧：800～1,060hPa

2. 使用方法 *

2.1 根管長測定モジュール単体で使用する場合

(1) 根管長測定

(1)-1 準備

- ① プローブコードを根管長測定モジュールに接続する。
- ② ファイルホルダーをプローブコネクタに接続する。
- ③ 対極又は、排唾管クリップをプローブコネクタに接続する。
- ④ POWER スイッチを ON にする。

(1)-2 操作

- ① 対極を用いる場合：対極を患者の口角部に掛ける。
排唾管クリップを用いる場合：患者の口角部に掛けた排唾管に排唾管クリップを接続する。
- ② ファイル等をファイルホルダーで挟む。
- ③ MODE スイッチでメモリを選択する。
- ④ 根管長測定を行う。
- ⑤ 測定が終了すれば、ファイル等を口腔外に取り出す。また、対極を患者から、又は排唾管クリップを排唾管から取り外す。

(1)-3 使用後

- ① POWER スイッチを OFF にする。
- ② 対極、プローブコードなど、接続したものを取り外す。

2.2 拡張モジュールを接続して使用する場合

(1) 根管長測定

根管長測定モジュール単体で使用する場合と同様。

(2) 根管拡大形成用ハンドピースを用いた処置 (根管長測定機能を用いない場合)

(2)-1 準備

- ① フットスイッチを拡張モジュールに接続する。
- ② メインチューブを拡張モジュールに接続する。
- ③ コントラアングルをモーターハンドピースに接続し、それをメインチューブに接続する。
- ④ コントラアングルのチャックに、ファイル等を装着する。
- ⑤ POWER スイッチを ON にする。

(2)-2 操作

- ① フットスイッチを押して回転させ、処置を行う。
フットスイッチを用いない場合は、根管長測定モジュールの操作部で回転操作する。

(2)-3 使用後

- ① POWER スイッチを OFF にする。
- ② コントラアングル、モーターハンドピースなど、接続したものを取り外す。

(3) 根管拡大形成用ハンドピースを用いた処置 (根管長測定機能を用いる場合)

(3)-1 準備

- ① 前述の 2.2(2)-1 の②～④を行う。
- ② 接触子(ファイル電極)でファイル等を挟み込む。(内部接触子の場合はこの操作は不要)
- ③ 対極又は、排唾管クリップをメインチューブのプローブコネクタに接続する。
- ④ POWER スイッチを ON にする。

(3)-2 操作

- ① 対極を用いる場合：対極を患者の口角部に掛ける。
排唾管クリップを用いる場合：患者の口角部に掛けた排唾管に排唾管クリップを接続する。
- ② MODE スイッチでメモリを選択する。
- ③ 根管内にファイル等を挿入する。
- ④ 根管拡大形成等の処置を行う。
- ⑤ 治療が終了すれば、ファイルを口腔外に取り出す。また、対極を患者から、又は排唾管クリップを排唾管から取り外す。

(3)-3 使用後

- ① POWER スイッチを OFF にする。
- ② コントラアングル、モーターハンドピースなど、接続したものを取り外す。

(4) 光重合用ハンドピースを用いた処置

(4)-1 準備

- ① メインチューブを光重合・根管拡大形成モジュールに接続する。
- ② 光重合用ハンドピースをメインチューブに接続する。
- ③ POWER スイッチを ON にする。

(4)-2 操作

- ① 光重合用ハンドピースに透明カバーを装着する。
- ② 手元スイッチを押すか、又はフットスイッチを踏むと照射する。

(4)-3 使用後

- ① POWER スイッチを OFF にする。
- ② 光重合用ハンドピースなど、接続したものを取り外す。

2.3 滅菌

(1) 次の部品は患者ごとに滅菌する。

- ・ファイルホルダー
- ・対極
- ・コントラアングル
- ・接触子(内部接触子、外部接触子)

(2) 滅菌方法及び条件

滅菌方法：オートクレーブ
条件： 135℃ 6分以上

【使用上の注意】**

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 重要な基本的注意 **

＜根管長測定モジュール＞

- ・ 根管長測定後は、必ず別途X線写真を撮って確認すること。
- ・ 根管長測定モジュールを落下させたり、衝撃を与えないで、ていねいに取扱うこと。破損や故障するおそれがある。
- ・ 破損したファイルホルダーを使用すると、正確な根管測定ができないので使用しないこと。
- ・ プローブ・ファイルホルダー・排唾管クリップを取外すとき、又は、差込むときは、絶対にコード部分を持たないこと。
- ・ 必ず単3形のアルカリ乾電池、又は、マンガン乾電池を使用すること。
- ・ 使用前に必ずファイルホルダーの先端金属部分と対極を接触させて、メーターが振り切るか確認すること。メーターが振り切れない場合は使用を中止すること。
- ・ ファイルやリーマーの金属部分をファイルホルダーで挟むときは、金属部分の上部（ハンドル付近）を挟むこと。金属部分の下部（刃部移行部及び刃部）を挟むと、ファイルホルダーの金属部及び樹脂部が磨耗して破損することがある。
- ・ 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。デンタルグローブを使用しないときは、メタルハンドのファイルがハンドル部より指を通じてリークを起こし、正確な根管長測定ができないので使用しないこと。ハンドル部が樹脂製の場合でも、金属部分に指が触れないように注意すること。

＜拡張モジュールを用いる場合＞

全般的な事項

- ・ 根管拡大形成モジュール又は光重合・根管拡大形成モジュールを落下させたり、衝撃を与えないで、ていねいに取扱うこと。破損や故障するおそれがある。
- ・ バッテリーの表示が点滅した状態で使用しないこと。点滅中はモーターを回転することができない。また光を照射することができない。
- ・ 電源がONの状態、で、バッテリーを取外さないこと。
- ・ 電池残量表示が2ドット以下になった場合は、速やかに充電すること。
- ・ 清掃には変色・変質のおそれがあるので、アルカリ性、酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などは使わないこと。消毒用エタノールで清拭すること。
- ・ 薬品が付着したときは、すぐに消毒用エタノールで清拭すること。
- ・ 根管拡大形成用又は光重合用ハンドピースを落下させたり、強い衝撃を与えないこと。破損、故障するおそれがある。破損したハンドピースは使用しないこと。

根管拡大形成ハンドピースについての事項

- ・ 伸びたり、破損したファイルは、絶対に使用しないこと。
- ・ プッシュボタンを押さずにファイルの着脱を行うと、チャック部の故障の原因となる。
- ・ ファイルの着脱時、手指を傷つけないよう注意すること。
- ・ 接触子(ファイル電極)をファイルの溝に挟み込まないこと。
- ・ Ni-Ti ファイルと専用ステンレスファイル以外は、使用しないこと。
- ・ 使用前に必ずファイル電極と対極を接触させて、メーターが振り切れて、モーターの回転が停止、又は、反転するか確認すること。メーターが振り切れない、モーターの回転が停止、又は、反転しない場合は使用を中止すること。
- ・ 全てのトルクドットのバーが点灯しているときは、過大なトルクが加わってもモーターは逆回転しないので注意のこと。ファイルの食込み、破損の危険性があるので注意して使用すること。
- ・ 感染根管などで乾燥している状態では、オートスタート機能が働かない。薬液（過酸化水素水、生理食塩水など）を根管内に注入し、湿潤状態で使用すること。このとき薬液が根管口より漏れないよう注意すること。
- ・ 無理な拡大を行うとファイルが根管内に食込みロックするおそれがある。
- ・ ファイルは速い回転速度で使用すると破折しやすいので、使用前

に必ず回転速度の表示を確認すること。

- ・ 本装置ですべての拡大はできないので、手指による拡大と併用して拡大すること。もし、本器使用中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。オートトルクリバースがなるべく作動しないようファイルを進めること。
- ・ 強制逆回転モードは、ロック状態から解除するために使用するので、最大回転で回転する。強力な回転などで、ファイルの破折を引起す原因にもなるので十分に注意すること。
- ・ 根管長測定時は、根管拡大形成用ハンドピースからファイルを取外すこと。
- ・ 根管長測定時は、液晶ディスプレイにモーターの回転速度が表示されていないことを必ず確認すること。
- ・ 根管長測定時は、根管拡大形成用ハンドピースをメインチューブの接続部から取外すことを勧める。
- ・ モーターハンドピースはオートクレーブ滅菌はできないので、消毒用エタノールで清拭すること。
- ・ レシプロ専用ファイル(捻り方向が逆のファイル)は使用しないこと。アピカルリバース等反転動作時にファイルが根尖方向に進み、根尖を突き抜けるおそれがある。
- ・ 回転中の根管長バー表示がふらつきたりする場合、またはファイルと対極を接触させても、根管長バーが全て表示されない場合は、ローター軸、内部接触子付きキャップを清掃すること。清掃しても直らないときは内部接触子が磨耗しているので、デンタポート用の新しいものに交換すること。

光重合用ハンドピースについての事項

- ・ 光重合用ハンドピースのヘッドは着脱できないので、無理に引っ張らないこと。
- ・ 光重合用ハンドピースのヘッドはフリー回転しないので、止まる位置から無理に回さないこと。
- ・ 光重合用ハンドピースのガラスの表面が汚れていると光量が低下するので必ず清拭すること。
- ・ 光重合用ハンドピースはオートクレーブ滅菌はできないので、消毒用エタノールで清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】 **

1. 保管方法 **

- (1) 温度：－10～70℃（充電機は－10～45℃）
- (2) 湿度：8～80%RH（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと。

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、6年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
ガラス面に汚れ、欠け、割れがないか確認する。
2. 医療機器の使用、保守の管理者は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
3. 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
4. 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6か月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

＜根管長測定モジュール＞

- ①POWER スイッチにより、電源のON/OFFが切替わるか確認する。
- ②根管長テスターを差込み、根管長バーが1の位置から±3ドット以内に表示するか確認する。
- ③MODE スイッチでM1～M3のメモリに切替わるか確認する。
- ④SELECT,SET スイッチで設定が変更するか確認する。

- ⑤プローブコードのプラグが根管長測定モジュールのジャックに差し込むことができるか確認する。
- ⑥プローブコネクタにファイルホルダーのプラグが入るか、ファイルホルダーは、確実にファイルを挟むか、プローブコネクタに排唾管クリップのプラグ、又は、対極が入るか確認する。

＜拡張モジュール＞

- ①バッテリーを満充電しても使用できる時間が短く感じないか確認する。
- ②根管拡大形成用ハンドピースを接続し、MODE スイッチで M1～M3 表示なしのメモリに切替わるか確認する。
- ③SELECT,SET スイッチで設定が変更するか確認する。
- ④メインチューブのプラグが根管拡大形成モジュールのジャックに差し込めるか、コネクタに対極、又は、排唾管クリップが確実に入るか確認する。
- ⑤根管拡大形成用ハンドピースの接続部に破損や汚れがないか、また、確実にメインチューブに着脱できるか確認する。
- ⑥コントラアングルの接続部に破損や汚れがないか、また、確実に根管拡大形成用ハンドピースに着脱できるか確認します。プッシュボタンは確実に作動し、ファイルが装着できるか確認します。ファイル電極が確実にファイルを挟むか、破損、磨耗していないか確認する。
- ⑦光重合用ハンドピースのガラス面に汚れ、欠け、割れ等がないことを確認する。
- ⑧光重合用ハンドピースを接続し、MODE スイッチで M1～M3 表示なしのメモリに切替わるか確認する。
- ⑨SELECT,SET スイッチで設定が変更するか確認する。

「業者に委託する保守点検」なし

- 5. 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載している、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
(受付 月～金 8:30～17:00)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp