



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 (JMDN コード: 16355000)

特定保守管理医療機器 ルートZX mini

【警告】

- ・ 作動の確認は患者ごとに行い、根管長バーが全て表示されない場合は、正確に根管長測定できないので、直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。
- ・ メーター目盛の 1, 2, 3 は、根管の先端からの実際の距離を示す値ではない。あくまで根管長測定時の目安として使用すること。
- ・ 電池残量表示が点滅した状態で使用し続けないこと。正常な作動・表示ができなくなるおそれがある。
- ・ メモリーバーで示される根管内位置は、根管拡大や根管洗浄などにより、設定時の位置から変化する場合があるので、あくまで目安として使用すること。異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・ メモリ内容を変更したときは、必ずそのメモリの設定内容を確認すること。
- ・ 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。
- ・ 対極、ファイルホルダー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。
- ・ 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を行うこと。

【禁忌・禁止】

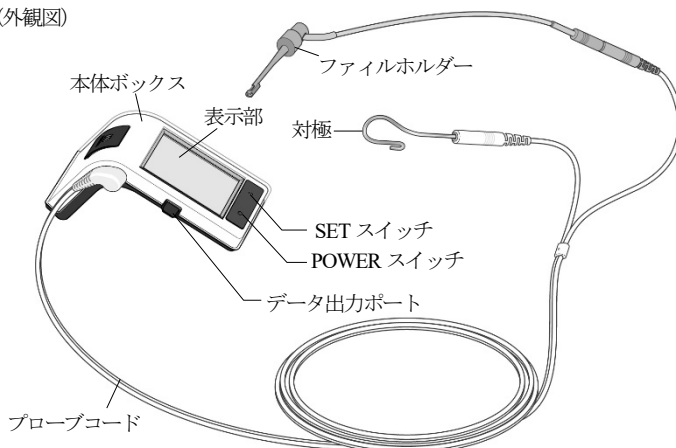
- ・ 電気メスとの併用はしないこと。
- ・ ペースメカ、ICD (植込み型除細動器) 装着の患者には使用しないこと。
- ・ ペースメカ、ICD の誤動作をまねくおそれがある。
- ・ 本器を指定していない機器、又は、システムに接続して使用したり、指定していない機器、又は、システムの一部として組込んで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成 *

本器は、本体ボックス、プローブコード、ファイルホルダー、対極より構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

- (1) 本体ボックスの寸法
幅 60×奥行 103×高さ 57 mm
- (2) 本体ボックスの質量
約 110 g

3. 電気的定格 (電気的定格及び機器の分類)

電源電圧: DC 4.5V、単 4 形アルカリ乾電池またはオキシライド乾電池またはマンガン乾電池 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

4. 原理

対極を患者の口腔粘膜に密着させ、ファイル等を根管内に挿入し、患者の口腔粘膜と根管内に挿入されたファイル等の間のインピーダンスを異なる 2 つの周波数で測定する。

測定されたインピーダンスの変化を比較して根尖孔の位置を検出する。

【使用目的又は効果】

使用目的

根管の長さを測定すること。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度: +10℃～+35℃
- (2) 湿度: 30%～80% (結露なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa～106 kPa

2. 使用方法

(1) 準備

1) 接続

プローブコードをプローブコード用コネクタ(本体ボックス左側のジャック)に差し込む。

2) ファイル等の装着

ファイルホルダーのプラグをプローブコネクタ(グレー色)に接続する。ファイルホルダーにファイル等を挟み込んで装着する。

3) 対極の装着

対極をプローブコネクタ(白色)に接続する。

(2) 操作

1) POWER スイッチを ON する。

2) 対極を患者の口角部に掛ける。

3) SET スイッチでメモリ番号を選択する。

4) ファイルを口腔内の目的とする歯に挿入する。

5) 測定が終了すれば、ファイルを口腔内から取り出す。

対極は、患者の口角部から外す。

(3) 使用後

POWER スイッチを押して電源を OFF にする。

(4) 点滅表示バー位置の設定方法

・点滅表示バーの設定方法 (通常の設定)

ファイルを根管内に挿入していない(根管長バーが全く表示されていない)状態で POWER スイッチを押しながら SET スイッチを押す。

・メモリーバー(任意設定バー)の設定方法 (任意の根管位置での設定)

根管内の希望の位置にファイルを位置付けし、SET スイッチを押す。

(5) オートクレープ滅菌の推奨条件

・ファイルホルダー、対極

推奨条件: 135℃、6 分

初回使用時は、オートクレープ滅菌を行ってから使用する。

オートクレープ滅菌は、患者ごとに行う。

(6) 警報について

1) 次のいずれかの場合、メーターが APEX 位置を越えて振り切れ、ブザー音が連続音の警告音となる。

・ファイル先端位置が根尖孔を超えた場合。

・根管口周辺が濡れている等により測定電流のリーク(漏れ)が発生した場合。

2) メーターが点滅表示バーの位置を超えた場合、ブザー音が連続音の警告音となる。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- ・ 本体ボックスを落下させたり、衝撃を与えないで、ていねいに扱うこと。破損や故障するおそれがある。
- ・ 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。
- ・ 単4形のアルカリ乾電池、オキシライド乾電池、又はマンガン乾電池を使用すること。
ニッケル水素電池及びニカド電池などの充電電池は使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ プローブやファイルホルダーを取外すとき、又は、差込むときは、絶対にコード部分を持たないこと。
- ・ サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。<https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/>

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- (1) 温度：-10℃～+45℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと。

2. 耐用期間 **

耐用期間（使用年数）は、製品設置日（ご購入日）より、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。
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. 本器の保守点検は「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」

- ①POWER スイッチを押すことにより、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。
- ③SET スイッチで01～03のメモリに切替わるか確認する。
- ④プローブコードのプラグを本体ボックスのジャックに差込むことができるか確認する。
- ⑤ファイルホルダーのプラグをプローブコネクタに接続することができるか、ファイルホルダーが確実にファイルを挟むか、対極をプローブコネクタに接続することができるか確認する。
- ⑥ファイルホルダーと対極を接触させ、根管長バーが全て表示されることを確認する。

【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
受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00
（土・日・祝日を除く、弊社営業日）
Tel：0120-802036
Fax：075-605-2349
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp