



L107-81007-503

**2022年8月(第7版)
*2019年4月(第6版)

認証番号: 221ACBZX00105000

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用電気回転駆動装置 (JMDNコード: 70690000)

特定保守管理医療機器

トルックス SS

【警告】

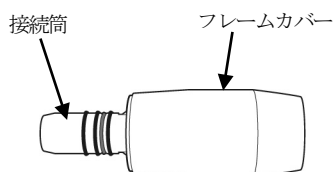
- 研削工具の回転が停止してから、ハンドピースを口腔から出し入れすること。回転したまま口腔から出し入れすると、口腔を傷つけるおそれがある。
- 冷却エアが出ていない、又は、少ない状態で回転させると、アタッチメントが発熱し、やけどのおそれがある。
- 注水OFFの状態での切削すると、切削部が発熱しやけどのおそれがある。
- ヘッドが熱く感じるときは、直ちに使用を中止すること。
- アタッチメント(ストレートハンドピース、シャンク、コントラアングルなど)がマイクロモーターに十分に固定されているかアタッチメントを軽く引き確認した上で、下記の条件でマイクロモーターを回転させ、アタッチメントが抜出さないことを必ず確認すること。
 - ・ 患者さんの口腔外の安全な場所で回転させる。
 - ・ 最高回転数でマイクロモーターを回転させる。
(注水はOFFし、チップエアはONの状態)
 - ・ 使用時にかかる力でアタッチメントを引張る。確認を怠ると、アタッチメントがマイクロモーターから抜出し、患者に当たり危害を与える事故を未然に防げないおそれがあり危険である。アタッチメントがマイクロモーターから抜出す現象が発生した場合、直ちに使用を止めること。
- マイクロモーターに接続して、アタッチメントのオイル除去作業を行わないこと。アタッチメントのチャックが開いた状態でマイクロモーターを数分間回転させた場合、マイクロモーターがロック状態になり、アタッチメント、マイクロモーターが高温になり、火傷するおそれがあり危険である。また、マイクロモーターが故障するおそれがある。
- マイクロモーター回転中は、アタッチメントの着脱はしないこと。けがをすることがあり危険である。また、マイクロモーター、アタッチメントを損傷させるおそれがある。
- 使用前に、コントラヘッドに取付けたファイルと歯科用チェアユニットに接続されたブローコードに取付けた対極を接触させ、チェアユニットの根管長測定画面の根管長測定バーが最後まで欠落なく、全て表示されることを確認すること。
- 使用前には予め口腔外で回転させて、異常がないことを確認すること。
- 根管長測定対応機能付きコントラをTR-SS、TR-SS-0に接続しても根管長測定対応機能付きコントラは使用できない。根管長測定対応機能を使用する場合は根管長測定対応機能付きモーターTR-SS-R、TR-SS-R-0に当社指定の根管長測定対応機能付きコントラを接続すること。

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成**

本装置は、ライト付き、ライトなしのタイプがある。
本装置は接続筒、フレームカバー(モーターカバー)などにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量**

(1) 寸法**

	全長	外径
モーター	75 (-15~+10 mm)	φ22 mm±10 mm

(2) 質量**

65 g ± 15 g

※寸法、質量は、ライト付き、ライトなし共通

3. モーターの種類等

モーターの種類	小型直流ブラシレスモーター
適合ハンドピース	JIS T5904、ISO 3964 に適合のハンドピース

4. 電氣的定格**

マイクロモーター 使用電圧	AC25V 以下
------------------	----------

5. 原理

本モーターは、ローター磁石と、巻線、固定子鉄心からなるブラシレスモーターであり、巻線に発生する電圧により、ローター磁石の位置を検出して、各巻線に順次電流を流し回転力を発生させる。モーターの回転力は、軸の先端に取り付けられたクラッチによりストレート・ギアードアングルハンドピースの回転軸に伝達される。ストレート・ギアードアングルハンドピースの種類を識別する機能を設けることがある。
歯(エナメル質、象牙質、根管等)の切削時、バー、ファイル、リーマ等の破折を防止するため、設定されたトルク値に達するとモーターの回転を停止、または、回転を停止したのち、逆回転する機能を設けることがある。
ライト付きの場合は、歯科用ユニットなどにより供給される直流電流によりライトが点灯される。

【使用目的又は効果】

使用目的

歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動すること。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件*

- (1) 温度: +10℃~+40℃
- (2) 湿度: 30%~75% (結露なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa~106 kPa

2. 使用方法

- (1) 本装置を歯科用ユニット等のホースに接続する。
- (2) 接続筒にストレート・ギアードアングルハンドピースを接続する。
- (3) 歯科用ユニット等から電気、エア、水を供給し本装置を回転させる。
- (4) 滅菌処理する場合はフレームカバーを取り外し、フレームカバーのみ滅菌を行う。滅菌条件は、135℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意*

- マイクロモーターを長時間連続して使用された場合、マイクロモーターが熱く感じるときは、低温やけどのおそれがある。すぐに使用を中止し、温度が下がってから使用すること。
- 治療後及び1日の診療終了後は、マイクロモーターへのスプレー液(油分)の侵入を防ぐため、アタッチメントはマイクロモーターから取外しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・スプレー液の除去を怠ると、マイクロモーター内にスプレー液（油分）が入り、マイクロモーターの故障の原因となるので注意すること。
- ・アタッチメントを着脱するときは、必ずチューブ接続リングを持って行うこと。フレームカバーを持って取付けると、完全にロックされず、アタッチメントが抜出すおそれがある。
- ・ライト付きのシャンク、コントラアングルをマイクロモーターのジョイント部にカチッと差込んだだけではライトは点灯しない。
- ・マイクロモーターは、水洗いや消毒液に浸したり、蒸気消毒・オートクレーブ滅菌をしないこと。
- ・チューブを持ってフレームカバーを引抜かないこと。断線、又は、ショートの原因となる。
- ・フレームカバーを取外して、マイクロモーターを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (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 **

ハンドピースの製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り7年（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、保守の管理責任は、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の「定期保守点検リスト」に基づき、3か月ごとに行う。
「使用者側が行う保守点検」
①マイクロモーターの回転がスムーズか、注水が出るか、ランプが点灯するか確認する。
②皮膚感覚による温度上昇を確認する。
「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、取扱説明書に記載しているので、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

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

（土・日・祝日を除く、弊社営業日）

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp