



K335-80020-500

2021年 1月 (第1版)

認証番号: 302ACBZX00019000

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)
(一般的電気手術器 (JMDN コード: 70647000))

特定保守管理医療機器 「ルートZX3」の付属品

【警告】

- 酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている所では、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。
[酸素及び亜酸化窒素 (N₂O) は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすため]
- 可燃性の液体や物質 (アルコール性の皮膚消毒剤、チンキ類、液体包帯、骨セメント及び乾燥したガーゼ) などが存在する所では、十分に蒸発させるなどこれらの物質を除去する措置を講じてから使用すること。特に体の下や臍のような人体の陥凹部や、体の下などに可燃性溶液が溜まらないように注意すること。
[電気手術器は、正常な使用であってもチップ電極の先端から火花が発生し、着火源となって患者及び手術スタッフにやけどなど重大な健康被害を与える可能性があるため。]
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。また、体内で発生する可燃性ガスも含めて気化したガス等が充満しないように排除すること。[チップ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性があるため]
- 一時的に使用しないチップ電極は患者から離し、専用のホルスター等に収納するか、絶縁された器具台に置くこと。特に使用直後のチップ電極は患者体表面や覆布の上には直接置かないこと。[使用直後のチップ電極先端は、高周波電流により発熱している。乾燥しているガーゼや覆い布などの発火や、患者や手術スタッフのやけどの原因となるため]

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

- チップ電極 (ファイルタイプ)
 - ・ K#10L25
 - ・ K#25L25
 - ・ K#40L25
- チップ電極 (エンドファイルタイプ)
 - ・ K#10
 - ・ K#25

(代表形状)

- チップ電極 (メス用)
- ・ No1

- チップ電極用ファイルホルダー

- チップ電極用ホルダー

- 対極 (ワイドタイプ)

- 対極棒

- 高周波用プローブコード

- 高周波用中継コード

2. 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) 電気手術器

高周波電流を流すことにより、電流が流れる部位、および電極と接触する部位の接触抵抗によりジュール熱や放電が発生する。この熱によって組織や血液、根管内の感染組織、汚染組織、汚染物質等を熱変性させることによって次の処置を行うことが可能である。

・切開

高周波電流を通電することにより発生するジュール熱を利用して組織の切開が行われる。

処置部 (歯肉息肉や歯肉) の周囲を切開することにより処置部の切除や歯肉圧排が行われる。

・凝固 (焼灼および止血)

高周波電流を通電することにより発生するジュール熱により、電流が流れる部位、およびチップ電極に接触している組織、物質が焼灼されることにより熱変性を起こし、組織の凝固が行われる。

出血部位の組織、血液を凝固することにより止血が行われる。

【使用目的又は効果】

「ルートZX3」の添付文書を参照

【使用方法等】

「ルートZX3」の添付文書を参照

<組み合わせて使用する医療機器>

ルートZX3 (認証番号: 302ACBZX00019000) にのみ接続して使用することができる。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1) 熱傷の危険性を減少させるため以下の点に注意すること。

- 高周波電流が、比較的小さな断面積で身体の部分を通れる外科的処置の場合は、不要な凝固を避けるため、パイポラ手技の使用を考慮すること。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい手術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、電極部の炭化物付着及びケーブルの接触不良が考えられるため、再確認を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。
- アクティブ電極のコードは患者の身体に直接触れないよう配置すること。[誘導による高周波分流が発生する恐れがあるため。]

【使用上の注意】

「ルートZX3」の添付文書を参照

【保管方法及び有効期間等】

「ルートZX3」の添付文書を参照

【保守・点検に係る事項】

「ルートZX3」の添付文書を参照

【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
テクニカルセンター 受付時間 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

取扱説明書を必ずご参照ください。