

特定保守管理医療機器

TTブースターシステムハンドピース

【警告】

1. 歯科治療以外には使用しないこと。
2. 初めて使用する際は必ずエアタービンの注油・滅菌及び付属品の滅菌又は消毒を行うこと。
3. あらかじめ患者の口腔外で回転させ、異常がないことを確認すること。
4. 規定の給気圧力に合わせて使用すること。
5. ISO 規格および JIS 規格を満たさないバーは使用しないこと。
6. 使用前にプッシュボタンの緩みがないこと及びバーが確実に装着されていることを確認すること。
7. バーメーカーの指定した回転速度に従うこと。
8. 回転中、バー着脱ボタンが押されないよう注意すること。
9. バーが回転している状態で口腔内への出し入れをしないこと。
10. 感染防止のため、患者ごとに必ず清掃及び滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 不適切な使用(推奨温度以上での滅菌等)はせず、破損したら使用を中止すること。
2. 使用前には製品と付属品が規定要求事項を満たしていることを常に確認すること。
3. 異常振動、異常温度、異音等の問題が発生した場合は使用を中止し、ご購入先にご連絡ください。
4. ヘッドと軟組織の接触を避けること。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) EVO 500 シリーズ



2) EVO 450 シリーズ



[チャックシステム] プッシュ

■EVO 500 K/N/Y/MR、

EVO 500 K/N/Y/MR/D オートストップ機能付き

型式名	ヘッド部形状	LED	注水方式
EVO 500K-T	トルク	無	四点注水
EVO 500K-TL		有	
EVO 500K-M	ミニ	無	
EVO 500K-ML		有	
EVO 500N-T	トルク	無	
EVO 500N-TL		有	
EVO 500N-M	ミニ	無	
EVO 500N-ML		有	
EVO 500Y-T	トルク	無	
EVO 500Y-TL		有	
EVO 500Y-M	ミニ	無	
EVO 500Y-ML		有	
EVO 500MR-T	トルク	無	
EVO 500MR-TL		有	
EVO 500MR-M	ミニ	無	
EVO 500MR-ML		有	
EVO 500D-M	ミニ	無	
EVO 500D-ML		有	
EVO 500D-T	トルク	無	
EVO 500D-TL		有	

■EVO 500 Tiger

型式名	ヘッド部形状	LED	注水方式
Tiger 500K-T+	トルク	無	四点注水
Tiger 500K-TL+		有	
Tiger 500K-M+	ミニ	無	
Tiger 500K-ML+		有	
Tiger 500N-T+	トルク	無	
Tiger 500N-TL+		有	
Tiger 500N-M+	ミニ	無	
Tiger 500N-ML+		有	

■EVO 450 K/N/M4

EVO 450 K/N/M4 オートストップ機能付き

型式名	ヘッド部形状	LED	注水方式
EVO 450K	ミニ	無	三点注水
EVO 450KL		有	
EVO 450N		無	
EVO 450NL		有	
EVO 450M4		無	

2. 仕様

■EVO 500 シリーズ

型式名	K/N/Y/Tiger	MR	D
使用可能給気圧力(MPa)	0.26~0.30	0.30~0.37	0.18~0.22
推奨給気圧力(MPa)	0.28	0.32	0.22
給水圧力(MPa)	0.08~0.20		
チップエア圧力(MPa)	0.10~0.30	0.15~0.25	0.10~0.30
冷却噴霧用空気供給	1.5NL/min 以上(200kPa)		
水供給	50mL/min 以上(250kPa)		
トルク	0.05N・cm 以上		

■EVO450 シリーズ

型式名	K/KL/N/NL	M4
使用可能給気圧力(MPa)	0.26~0.30	0.20~0.22
推奨給気圧力(MPa)	0.28 MPa	0.20 MPa
給水圧力(MPa)	0.08~0.20	
水供給	50mL/min 以上(250kPa)	
トルク	0.05N・cm 以上	

[対応カップリング]

型式名	対応カップリング
EVO 500K/Tiger 500K+/EVO 450K シリーズ	カボカップリング
EVO 500N/Tiger 500N+/EVO 450N シリーズ	NSKカップリング
EVO 500Y シリーズ	ヨシダカップリング
EVO 500MR シリーズ	モリタカップリング
EVO 500D シリーズ	オサダカップリング

2. 原材料

ヘッド部: ステンレス鋼、真鍮

ボディ: ステンレス鋼

3. 原理

本品は、圧縮空気によりヘッド内のローターを回転させ、歯科用バー等の回転器具を駆動する。

4. 包装

本体、ブラシ、ニードル

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動する。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用するハンドピースが滅菌済みであることを確認する。
2. ハンドピースを対応するカップリングに確実に接続する。
3. ハンドピースにバーを装着する。しっかり固定されていることを確認する。
4. あらかじめ患者の口腔外で回転させ、異常がないことを確認する。
5. ハンドピースに空気及び水を供給し、始動・停止を行う。
(推奨回転速度:トルク型 320,000rpm、ミニ型 400,000rpm)
6. 空気と水の供給を停止し、回転を止める。
7. バーをハンドピースから外す。
8. ハンドピースをカップリングから外す。
9. ハンドピースの表面から汚れを取り除く。
10. 注油を行う。
11. 135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。(乾燥工程不可)
推奨滅菌条件:134℃以下(乾燥工程不可)

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. ハンドピースの着脱
カップリング(別売)の取り付け・取り外しは、カップリングの取扱説明書の手順に従うこと。
2. バーの着脱
 - 1) 感染防止のため、保護手袋を着用すること。適切な保護なしで、使用済みのバーに触れないこと。
 - 2) 治療前にバーが確実に装着されていることを確認すること。奥に当たるまで挿し込まないと、医者、患者又は第三者が負傷するおそれがある。
 - 3) バーはISO規格およびJIS規格に適合していなければならない。曲がっている又は破損している、あるいはISO規格およびJIS規格を満たさないバーを使用すると、ハンドピースの寿命を早め負傷のような重篤な損害につながるおそれがある。
 - 4) 回転中、プッシュボタンを押さないこと。内部の部品を破損するおそれがある。
3. カートリッジの交換
 - 1) ご購入先に連絡し、カートリッジの交換を行うこと。
 - 2) 不適切なカートリッジやスペア部品は使用しないこと。
ハンドピースを破損し、治療の際に重篤な損害につながるおそれがある。
4. その他
 - 1) 回転中にハンドピース及びバーの着脱をしないこと。
 - 2) 装着するバーのシャンクは、常にきれいにすること。
 - 3) バーを取付ける際は、途中で止めず奥まで確実に取り付けること。
 - 4) バーなしで回転させないこと。
 - 5) 使用前にハンドピースとホースの接続を確認すること。
 - 6) 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
 - 7) 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
 - 8) 機器の改造はしないこと。
 - 9) 異常を感じたら使用を中止すること。
 - 10) 故障したときはすぐにご購入先へ連絡すること。

**【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、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだなどにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【耐用期間】

製造日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間。

【自己認証(当社データ)による】

**【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用者による保守点検事項】

1. 日常点検

	項目	頻度
1	滅菌(洗浄・注油等)	患者毎
2	キャップの緩み	使用前
3	回転状態(バーの振れ、振動、異音、発熱)	使用前
4	注水・噴霧	使用前

2. 清掃

使用後は速やかに汚れを拭い、洗浄、注油、滅菌してください。

3. 注油及びメンテナンス

取扱説明書に従いハンドピースを傷めないよう、的確な注油を行ってください。

4. 滅菌

滅菌は各滅菌機の取扱説明書に従ってください。

【業者による保守点検事項】

本品の安全性と性能を確保するため、取扱説明書に準じ消耗部品の定期交換を依頼すること。

**【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:株式会社歯愛メディカル

住所:石川県能美市福島町に152番地

製造業者:TTBIO CORP. (ティーティーバイオ社)

製造国:台湾