

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001

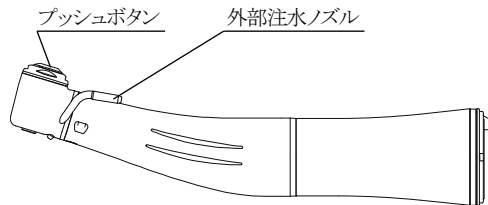
ティーマックス X-SG20L

*【警告】

患者毎に指定する方法の洗浄、注油、滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造(代表モデル)



2) 仕様

型式	ギア比	許容入力 最高回転速度	使用可能な バー・ドリル	注水方式	照明 機能
X-SG20L	20:1 減速	40,000min ⁻¹	サージカル用 バー・ドリル ※1	外部注水 内部注水 同時注水	有り
X-SG20ML	20:1 減速	40,000min ⁻¹	サージカル用 バー・ドリル ※1	外部注水 内部注水 同時注水	有り

※1: 直径2.35mm サージカル用バー・ドリル
(JIS T 5504 軸部形式1)

3) 主な原材料(体液・粘膜等に接触する可能性のある原材料)

純チタン、純チタン(表面処理: 窒化クロム)、ステンレス鋼、ステンレス鋼(表面処理: 窒化クロム)

4) 原理

電動式骨手術器械のマイクロモータからの回転を爪クラッチで受け、カップリング軸を介し、遊星歯車付き減速器より回転を減速させ、出力軸へ伝達する。クビ下歯車、歯車付芯棒を介して、チャックで固定したバー・ドリルへ伝達する。

【使用目的又は効果】

歯科インプラント手術の際、骨の切削、穿孔に使用するサージカル用バー・ドリルを回転させるために用いる。

**【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌のため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。
- ② 電動式骨手術器械に接続されたJIS T 5904(対応国際規格: ISO 3964)に規定されたジョイントをもつマイクロモータ(以降はモータという)へ接続する。
- ③ 本品の先端にサージカル用バー・ドリル(以降はバー・ドリルという)を取り付ける。
- ④ 使用するバー・ドリルや術式により外部注水、内部注水、同時注水を選択する。(内部注水と同時注水は、内部注水機構を備えたドリルのみに使用する。)
本品に注水チューブ又は、パイプホルダー又は、センター注水ノズル又は、二分岐チューブを取り付ける。
(取付け方法は取扱説明書を参照すること。)
- ⑤ 患者の口腔外で【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

電動式骨手術器械を駆動させることで、モータに接続された本品が作動し、使用を開始する。

3) 使用後

- ① モータの回転を停止させ、本品からモータ及びバー、ドリルを取り外す。
- ② 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品とモータの間に隙間がないことを確認すること。
- ・バー、ドリルを取り付けた時は、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認すること。取り付けが不完全な状態で使用しないこと。
- ・取扱説明書に記載のある「バーの装着長さ」、「バーの最大長さ」、「バーの最大作業径」を超えるバーを使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
- ・以下のようなバー、ドリルは使用しないこと。
 - － 曲がり、変形、片減り、錆、欠け、折れなどがみられるもの
 - － 刃や軸に傷が付いたもの
 - － JIS規格(JIS T 5504 軸部形式1)外のもの
- ・[破損によるけがの恐れ]
- ・使用前点検時、又は使用中にガタつき、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・本品をモータに接続する際、モータの取扱説明書を参照すること。
- ・装着するバー、ドリルのシャンクはゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ・回転中のバー、ドリルに手を近づけないこと。[けがの恐れ]
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・本品は、製造販売業者が指定するトルクキャリブレーション機能のある電動式骨手術器械以外には接続しないこと。[本品や骨の破損につながる恐れ]
- ・注水の際、注水ノズル及びドリルの注水口から注水されていることを確認してから使用すること。また、ヘッドキャップ側から水漏れのないことを確認すること。
- ・本品は、温度: 10 - 35℃、湿度: 30 - 75%RH(結露のないこと)の環境で使用すること。
- ・使用中の万一の故障を想定して、本品の予備を必ず用意すること。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・本品内部のボールベアリング(消耗品)が破損した状態では使用しないこと。[発熱による火傷の恐れ]
- ・回転中プッシュボタンが押されないようにすること。特に頬側部での使用の際は注意すること。[発熱による火傷や故障の恐れ]
- ・ヘッドキャップにゆるみがないことを確認すること。
- ・製造販売業者が指定するバー、ドリル以外のものを使用しないこと。
- ・バー、ドリルの製造販売業者が指定する回転速度を超えて使用しないこと。また、許容回転速度が、本品の回転速度より低い場合は使用しないこと。
- ・本品からバー、ドリルを着脱する時は、必ずモータの回転が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- ・洗浄液等への浸漬は行わないこと。(ヘッド部を除く。)
- ・酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、拭き取りをしないこと。
- ・本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・患者毎に治療後は、速やかに清掃、注油、滅菌を行い保管すること。また、血液等が付着したまま放置しないこと。[血液等が内部で凝固し、錆の発生による火傷、故障等の恐れ]

2) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜耐用期間＞

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換を含む)を行った場合に限り7年間[自己認証(製造販売業者データ)による]とする。

****【保守・点検に係る事項】**

1) 洗浄

＜ハンドピース＞

- ① 本品のヘッド側を水中に約20mm入れ、15秒間程度正回転、逆回転で回転させる。
- ② 本品表面の汚れを流水で洗い流す。(対象製品:X-SG20L、洗浄消毒器の使用が可能。洗浄器の取扱説明書に従うこと。また、対象製品:X-SG20ML においてはウォッシュャーディスインフェクターの使用が可能。洗浄器の取扱説明書に従うこと。)
- ③ 本品表面をブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。

＜注水ノズル＞

- ① 付属のクリーンワイヤーでセンター注水ノズル及び外部注水ノズル内部を清掃する。
- ② 各注水ノズルに注水チューブを差し込み、きれいな水で洗い流す。

＜グラスロッド＞

グラスロッドにゴミや切削粉等が付着した場合は、ナイロンブラシや綿棒等に消毒用アルコールを染み込ませて丁寧に拭き取る。

2) 注油

製造販売業者が指定するスプレー式オイル(以降はスプレーという)のノズルを本品後部へ差し込み、2～3秒間のスプレーを2～3回繰り返す。

3) 滅菌(ハンドピース・センター注水ノズル・パイプホルダー)

滅菌バッグに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用する時まで滅菌バッグに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

温度	時間
132℃	15分間
134℃	3分間

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

・洗浄に関する注意

- － 本品表面の汚れを流水で洗い流す際は、本品後部より水が内部に入らないように十分注意すること。[故障の恐れ]
- － クリーンワイヤーはまっすぐに差し込むこと。無理に差し込んだり、斜めに差し込まないこと。
- － グラスロッドを清掃する際に、針や刃物等を使用しないこと。[傷が付く、光の透過率が低下する恐れ]

・注油に関する注意

- － 注油する際、スプレーの圧力により、本品が飛び出さないように確実に押さえること。
- － 注油は本品の先端から出るオイルに血液等の異物が混ざらなくなるまで行うこと。
- － 注油を何度か行ってもオイルに汚れが混ざる場合は、内部部品が消耗している恐れがあるため、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- － 洗浄注油を十分に行うこと。[本品内部に残留した血液等により内部が腐食し、回転不足やトルク不足等の故障の原因となる恐れ]
- － 注油する際は、必ず製造販売業者が指定するスプレーを使用すること。
- － 自動注油システムは使用しないこと。[十分な洗浄、注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障や発熱による火傷の原因になる恐れ]

・滅菌に関する注意

- － オートクレーブ滅菌前に、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。[本品内部に血液等の汚れが残ったままオートクレーブ滅菌をすると、汚れが固着して故障の原因になる恐れ]
- － 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与える恐れ]

- － オートクレーブ滅菌の乾燥工程において135℃を超えてしまう場合、乾燥工程を省くこと。
- － オートクレーブ滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- － 二分岐注水チューブ、注水チューブはオートクレーブ滅菌しないこと。

4) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検(毎回)＞

取扱説明書の記載の方法に従い、使用前点検を行う。

＜定期点検(3ヵ月毎)＞

取扱説明書の記載の方法に従い、定期点検を行う。

【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：株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口

 0120-7242-56

受付時間 9:00～17:00(土日・祝祭日を除く)

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636