＊ 2017年　9月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）
2011年　9月（第１版）

届出番号：09B2X00016000123

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－ＤＳＧ２０

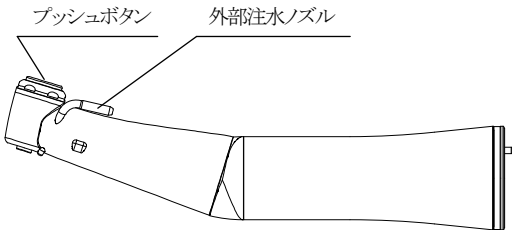
＊【禁忌・禁止】

1）使用方法
- 以下のようなサージカル用バー・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規格外のもの。

  ［破損によるけがのおそれ］
- 回転中プッシュボタンが押されないよう注意すること。特に頬側部での使用の際は注意すること。［やけどのおそれ］
- 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のモータ以外のものに接続しないこと。［発熱によるやけど、故障のおそれ］

＊【形状・構造及び原理等】

1）構成



変速比	使用可能なバー・ドリル	注水方式
20:1減速	φ2.35mm JIS T 5504－1 軸部形式1（ISO 1797－1 Type 1）に規定されたアングルハンドピース用バー・ドリル	外部注水 内部注水

2）原理

電動式骨手術器械の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により回転を減速させ、クビ下歯車へ伝達する。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 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洗浄、清掃、注油、滅菌を行う。
- ② 電動式骨手術器械に接続されたISO 3964に規定されたジョイントを有する最高回転速度40，000min^{-1}以下のモータへ本品を接続する。
- 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）。
  本品に注水チューブ又はセンター注水ノズル又は二分岐注水チューブを取り付ける（取り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 患者の治療後、モータの回転を停止させる。
- ② 本品からバー、ドリル及びモータを取り外す。
- ③【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、清掃、注油、滅菌を行う。

＊［使用方法等に関連する使用上の注意］
- 使用時、又は点検時にガタつき、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。
- 本品をライト付モータに接続して使用しないこと。［故障のおそれ］
- 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。
- 異常振動、異常音があった場合は直ちに使用を中止すること。［ベアリング等内部部品が消耗し、破損のおそれ、発熱によるやけどのおそれ］
- 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。［破損によるけがのおそれ］
- 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、軽く引いて確実に装着されていることを必ず確認すること。取り付けが不確実な状態で使用しないこと。
- 本品やバー、ドリルを着脱する時は、モータの回転が完全に停止していることを必ず確認してから行うこと。
- 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。
- 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- 使用中の万一の故障に備え、本品の予備を用意すること。

＊【使用上の注意】

1）重要な基本的注意
- 本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- 使用後は速やかに洗浄、清掃、注油、滅菌を行い、血液などが付着したまま放置しないこと。［血液等が内部で凝固し、錆の発生によるやけど、故障のおそれ］
- 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、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- 洗浄液などへの浸漬は行わないこと。

2）その他の注意

落下等の強い衝撃を与えないこと。

＊【保管方法及び有効期間等】

1）耐用期間

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

＊【保守・点検に係る事項】

1）洗浄・清掃

＜ハンドピース＞
- ① 取扱説明書の記載に従って分解した部品を中性、又は弱アルカリ性の洗浄液で十分にゆすぐ。汚れがひどい場合は、超音波洗浄器の使用を推奨する。
- ② 洗浄液を流水でよく洗い流し、速やかに本品を組み立てて、表面の水分を拭き取る。
- ③ 本品の表面をブラシ（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（洗浄消毒器の使用が可能）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜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。

2)注油

＜ハンドピース＞

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)のノズルを本品の後部へ差し込み、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＞

オートクレーブ用パウチに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用する時までオートクレーブ用パウチ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
121℃	20分間
132℃	15分間
134℃	3分間

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・洗浄に関する注意

分解した部品をブラシ等でこすらないこと。[ブラシ等の毛が部品に付着し、本品内部に入り込んだ場合、故障の原因になるおそれ]

・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おそれがあるため、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- 自動洗浄注油機での洗浄、注油は行わないこと。[十分な洗浄、注油が行えず、血液などが内部で凝固し、故障の原因となるおそれ]
- 注油洗浄を十分に行うこと。[本品内部の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おそれ]

・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌前に十分な洗浄、注油を必ず行い、本品の内部に血液などの汚れが付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。
- 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。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おそれ]
- 乾燥工程において135℃を超える場合は、乾燥工程を省くこと。
- 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。

4)使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

① 本品にバー、ドリルを取り付け、バー、ドリルのガタつきを確認する。(毎回)

② 取り付けたバー、ドリルの許容回転速度に回転数を合わせて本品を作動させ、バー、ドリルの振れ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。(毎回)

③ バー、ドリルを取り付けたまま本品を1分間作動させる。停止後、本品表面に異常な発熱がないことを確認する。(毎回)

＊【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM－C0467001