

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-SG

*【警告】

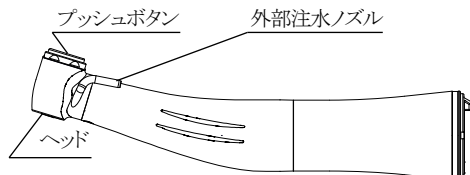
患者毎に指定する方法の洗浄、清掃、消毒、注油、滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造

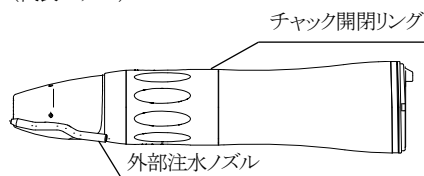
<コントラアングルタイプ>

X-SG93L(代表モデル)



<ストレートタイプ>

X-SG65L(代表モデル)



2) 仕様

型式	ギア比	許容入力 回転速度	使用可能なバー	注水 方式	照明 機能
X-SG25L	1:1 等速	40,000min ⁻¹	CAバー ※1	外部 注水	有り
X-SG65L			CAバー ※1、 HPバー ※2		有り
X-SG65					無し
X-SG93L	1:3 増速		FGバー ※3		有り
X-SG93					無し

※1:直径2.35mm アングルハンドピース用(JIS T 5504 軸部形式1)

※2:直径2.35mm ストレートハンドピース用(JIS T 5504 軸部形式2)

※3:直径1.59-1.60mm フリクショングリップ用(JIS T 5504 軸部形式3)

3) 主な原材料(治療部位に接触する可能性のある原材料)

ステンレス鋼、ステンレス鋼(表面処理:窒化クロム)、純チタン(表面処理:
窒化クロム)、ガラスロッド

4) 原理

<X-SG25L>

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、
マグリ歯車、クビ下歯車、クビ上歯車、三日月軸を介してチャックで固
定したサージカル用バーへ伝達する。

<X-SG65L・X-SG65>

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、スピン
ドルを介してチャックで固定したサージカル用バーへ伝達する。

<X-SG93L・X-SG93>

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、
マグリ大歯車及び歯車付芯棒により回転を増速させ、クビ上歯車へ伝
達する。クビ上歯車、歯車軸を介してチャックで固定したサージカル用
バーへ伝達する。

【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 JIS T 5904(対応国際規格:ISO 3964)に規定されたEタイプの
ジョイントを有する許容入力回転速度40,000min⁻¹以下の電動式
骨手術器械のマイクロモータ(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(以降はバーという)を奥まで確実に
挿し込み、固定する。(固定方法は取扱説明書を参照すること。)
④ 外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり挿し込む。
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により、モータに接続した本品が
作動し、バーを回転させ、注水しながら使用する。また、照明機能付き
のものはモータからの光源をグラスファイバーを通して先端に導くこと
により、作業部位を照明することができる。

3) 使用後

- ① 電動式骨手術器械の駆動を停止させ、本品からモータ及びバーを
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、清掃、消毒、注油、滅菌を行う。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品をモータに接続後、本品を押し引きして接続されていることを確
認すること。
- バーを取り付ける際、チャックの奥にあたるまで挿し込み、取り付け後
は押し引きして確実に装着されていることを必ず確認すること。
- バーを取り外す際、ヘッドキャップに対してほぼ平行になるまでプッシュ
ボタンを押すこと。
- 取扱説明書に記載のある「バー装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作
業部径」を超えるバーを使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
- 以下のようなバーを使用しないこと。
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、摩耗等がみられるもの
 - 刃や軸に傷が付いたもの
 - JIS規格(JIS T 5504で規定された軸部形式1~3)外のもの[破損によるけがの恐れ]
- 使用前点検時、又は使用中にバーの振れ、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。
- バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- 回転中のバーに手を近づけないこと。[けがの恐れ]
- バーに過度な力を加えて使用しないこと。[バーの破損や変形、バー
が取り外せなくなる恐れ]
- 本品内部へ異物が入らないように注意すること。[発熱による火傷等
の原因になる恐れ]
- 本品をポリッシングには使用しないこと。[ヘッド内部にペーストが入り
込み、プッシュボタンの動作不良、ヘッド部の発熱による火傷の恐れ]
(X-SG25L、X-SG93L、X-SG93)
- CAバーを使用する際、本品にバーストッパがセットされていること
を確認してから取り付けること。(X-SG65L、X-SG65)
- HPバーとバーストッパの併用はしないこと。(X-SG65L、X-SG65)
- ショートタイプのCAバーは使用しないこと。(X-SG65L、X-SG65)
- 本品はJIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2に準じた歯科用ユニ
ットに接続して使用すること。
- 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。
- バーの取り扱いについては、バーの製造販売業者の指示に従うこと。
- 使用中の万一の故障等に備え、スペアを用意することを推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ベアリングやギアの摩耗、ヘッド内部への異物の侵入により、発熱の可能性もあるため、使用前点検を怠らないこと。[発熱による火傷の恐れ]
- ・治療時は、注水せずに使用しないこと。[発熱による火傷や故障の恐れ]
- ・プッシュボタン付きのものは、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] (X-SG25L、X-SG93L、X-SG93)
- ・ヘッドキャップにゆるみがないことを確認すること。(X-SG25L、X-SG93L、X-SG93)
- ・チャック開閉リングが開いた状態及びバーが取り付けられていない状態で作動させないこと。(X-SG65L、X-SG65)
- ・バー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。
- ・バー及び本品の着脱は、モータの回転が完全に停止してから行うこと。
- ・本品を浸漬しないこと。
- ・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、速やかに洗浄、清掃、消毒、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。

**【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・清掃・消毒・注油・滅菌

<X-SG25L・X-SG93L・X-SG93>

- ① 本品表面に付着した汚れを流水下(38℃以下)でブラシ(金属製は不可)を使用して洗浄後、水分を吸水性のある布等で拭き取る。(熱水洗浄器での洗浄が可能。熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと。)
- ② 外部注水ノズルを清掃する。(清掃方法は取扱説明書に従うこと。)(X-SG25L)
- ③ 本品表面を消毒液(消毒用アルコール等)を含ませた布等で丁寧に拭き取る。
- ④ 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)で本品を注油する。(注油方法は取扱説明書に従うこと。)
- ⑤ 週に1度チャック内部を清掃する。(清掃方法は取扱説明書を参照すること。)(X-SG93L、X-SG93)
- ⑥ 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いれたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

<X-SG65L・X-SG65>

- ① 本品表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを染み込ませた綿等で丁寧に拭き取る。(熱水洗浄器での洗浄が可能。熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと。)
- ② スプレーで本品を注油する。(注油方法は取扱説明書に従うこと。)
- ③ 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い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分以上
134℃	3分以上

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

- － 本品のヘッド部を水に入れて回転させないこと。[故障の恐れ] (X-SG25L、X-SG93L、X-SG93)
- － 水が本品内部に入った場合は、本品後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を取り除くこと。[注油効果の低下及び内部腐食等が発生する恐れ]

- － 熱水洗浄器を使用する場合、洗浄後に十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。[注油効果の低下及び内部腐食等が発生する原因になる恐れ]
- － 注水ノズルにクリーンワイヤーを無理に挿し込んだり、斜めに挿し込んだりしないこと。(X-SG25L)

・清掃に関する注意

- － グラスロッドにゴミや切削物等が付着した場合は、消毒用アルコールを染み込ませた綿棒等で丁寧に拭き取ること。(X-SG25L、X-SG93L、X-SG65L)
- － 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] (X-SG25L、X-SG93L、X-SG65L)

・注油に関する注意

- － チャックの清掃を怠らないこと。[チャック内部にゴミが溜まり、バーが抜ける等の恐れ] (X-SG93L、X-SG93)
- － 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。
- － スプレーは本品先端よりオイルが出るまで行うこと。
- － 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]
- － 製造販売業者の指定するスプレー以外のものを使用しないこと。
- － 本品内部の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、バーを取り外したまま15秒間ほど空運転すること。その際、オイル飛散を防ぐため、ヘッドに布等をあてがう場合、プッシュボタンを押さないように注意すること。(X-SG25L、X-SG93L、X-SG93)

・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]
- － 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- － 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- － 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。

2) 使用者による保守点検事項

取扱説明書に記載されている使用前点検及び定期点検に従い必ず点検を行う。

**【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・祝日を除く)

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636