

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000

特定保守管理医療機器 ティーマックス XC

****【禁忌・禁止】**

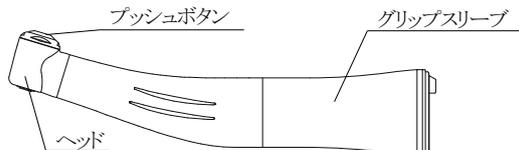
<使用方法>

- ・ 次のような歯科用回転器具又は先端器具(以降は総称してバー等という)を使用しないこと。
 - 曲がり、傷、変形がみられるもの。
 - JIS規格外のもの。
(JIS T 5504 軸部形式1、軸部形式3以外のもの)
- [破損によるけがの恐れ]
- ・ バー等の製造販売業者が指定した最高回転速度を超えて使用しないこと。
[破損によるけがの恐れ]
- ・ サージカルバーと呼ばれる刃部の長いバーは使用しないこと。
[バー破損によるけがの恐れ]
- ・ 取扱説明書に記載の「最大作業部径」を超えたバー等は使用しないこと。
バー等に過度の負荷をかけて使用しないこと。 [けがの恐れ]
- ・ 回転中プッシュボタンが押されないようにすること。 [火傷の恐れ]
- ・ 注水とエア供給(クーラントエア)をせずに使用しないこと。
[発熱による火傷、故障の恐れ]
- ・ 使用前の点検を怠らないこと。ベアリングやギアの磨耗、ヘッド内部への異物の侵入により、最終的に発熱する場合がある。 [発熱による火傷の恐れ]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構造

X25L(代表モデル)



モデル名	変速比	使用可能なバー等	照明機能
X12	1/10減速	コントラバー ※2	なし
X12L			あり
X15			なし
X15L	あり		
X25	等速		なし
X25L			あり
X55	1/4減速	エパチップ、プロフィンチップ、オーソファイル(金属シャンクは不可)	なし
X55L			あり
X57 ※1	1/16減速	プロフィーカップ、ブラシ	なし
X57L ※1			あり
X85			なし
X85L	5倍増速	FGバー ※3	あり
X95			なし
X95L			あり
X95EX ※1			なし

※1: X57、X57Lは注水無し、X95EXのみ外部注水式(他は内部注水式)

※2: 直径2.35mm コントラアングルハンドピース用バー
(JIS T 5504 軸部形式1)

※3: 直径1.6mm フリクショングリップ用バー
(JIS T 5504 軸部形式3)

2) 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(表面処理:窒化クロム)、ステンレス鋼、ガラスロッド

3) 原理

駆動源(以降はモータという)からの回転を爪クラッチで受け、等速、減速、増速させ、バー等へ伝達する。

***【使用目的又は効果】**

モータからの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

***【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① ハンドピースは未滅菌のため、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、注油、滅菌を行う。
- ② JIS T 5904(対応国際規格: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以下の歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空気回転駆動装置のモータに接続する。
- ③ ヘッドにバー等を装着する。
- ④ 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、点検を行う。

2) 使用方法

モータを作動させることにより、バー等を回転、振動等させ、切削、研磨作業等を行う。

3) 使用後

患者の治療後、ハンドピースからバー等及びモータを取り外し、【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】

- ・ 使用前に空回転、振動等させた時、又は使用中に回転、振動等の速度低下、バー等の抜け、ガタつき、異常振動、異常音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- ・ バーが確実にロックされたことを確認した上で使用を開始すること。(X12、X12L、X15、X15L、X25、X25Lのみ)
- ・ バー等が確実に保持されていることを確認した上で使用を開始すること。(X55、X55L、X57、X57Lのみ)
- ・ バー装着後、必ずバーを前後に押し引きして完全に装着されたことを確認した上で使用を開始すること。(X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)
- ・ バー等、又はハンドピースを着脱する際、モータの回転、振動が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- ・ バー等の浅咬みはしないこと。
- ・ バー等、又は装着するバー等のシャンクは、ゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ・ 使用する際、過度の力をハンドピースに与えないこと。
- ・ 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・ ギアやハンドピース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、故障の原因になる恐れ]
- ・ ハンドピース回転中はハンドピースのヘッド付近には触れないこと。 [けがの恐れ]
- ・ 使用中の万一の故障等に備え、ハンドピースのスベアを用意すること。
- ・ ハンドピースをポリッシングの用途で使用しないこと。 [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やヘッド部の発熱による火傷の恐れ] (X12、X12L、X15、X15L、X25、X25L、X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)
- ・ 取扱説明書に記載のある「バーの最大長さ又はバー最大長さ」を超えて使用しないこと。(X12、X12L、X15、X15L、X25、X25L、X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)
- ・ X85、X85LはショートシャンクFGバーを使用すること。
- ・ チップを取り外す際にチップが落下する恐れがあり、トレイ等でチップを受けることを推奨する。(X55、X55Lのみ)
- ・ 絶対に逆回転で使用しないこと。(X55、X55Lのみ)

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

- ・ 切削中は保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- ・ 治療後は速やかに【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、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- ・ 回転中はバー等に手を近づけないこと。[けがの恐れ]
- ・ ハンドピースは浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。(X57、X57Lを除く)

2) その他の注意

- ・ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・ モータと無理に接合しないこと。その他モータの取扱説明書を参照すること。
- ・ ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しない時もバー(テストバー含む)を装着しておくこと。

*【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(消耗部品の交換も含む)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

<X12、X12L、X15、X15L、X25、X25L、X55、X55L>

取扱説明書に記載の「注油又は注油について」、「滅菌又は滅菌について」を行う。

<X57、X57L>

取扱説明書に記載の「超音波洗浄について(X57シリーズ)」を行う。

<X85、X85L、X95、X95L、X95EX>

取扱説明書に記載の「治療後のメンテナンス」を行う。

・ 洗浄及び消毒に関する注意

- ハンドピース内部に水が浸入した場合は、ハンドピース後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を除去すること。(X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)
- 熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと。(X55、X55L、X57、X57L、X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)

・ 超音波洗浄に関する注意

- 1日の作業終了後に取扱説明書の手順に従い、口金及び軸部の超音波洗浄を行うこと。(X57、X57Lのみ)
- エタノールや洗浄液等を使用して洗浄を行わないこと。(X57、X57Lのみ)
- 口金がしっかり取り付けられていることを定期的に確認すること。(X57、X57Lのみ)

・ 清掃に関する注意

- グラスロッド端面に切削粉等が付着した場合は、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こと。(X12L、X15L、X25L、X55L、X57L、X85L、X95Lのみ)
- 先のとがった針や刃物等でグラスロッド端面を清掃しないこと。(X12L、X15L、X25L、X55L、X57L、X85L、X95Lのみ)

・ 注油に関する注意

<一般的な注意>

- 製造販売業者の指定するスプレー又は自動注油システムを使用すること。
- 自動注油システムを使用する場合は、自動注油システムの取扱説明書に従うこと。(X57、X57Lを除く)
- ハンドピースを確実に押さえ、スプレーの圧力によって飛び出さないように注意すること。
- スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るまで(2秒以上)行い、ハンドピース先端から出るオイルに異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行うこと。

- 注油後はハンドピース内部の余分なオイルを排出すること。[発熱防止]
- ハンドピース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、バー等を取り外したまま15秒ほど行うこと。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は、プッシュボタンを押さないように注意すること。
- 血液等がハンドピース内部に浸入した場合は、必ずスプレーで注油すること。自動注油システムでは十分な洗浄、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恐れがある。
- 自動注油システム使用後、ハンドピース先端から出るオイルに汚れがこじんでいる時は、再度注油を行うこと。(X57、X57Lを除く)
- 熱水洗浄器の使用後に注油する場合は、ハンドピース内部の水分を十分に取り除いてから注油すること。(X55、X55L、X57、X57L、X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)
- 超音波洗浄後に注油する場合は、ヘッド先端より出るオイルに異物が混ざらなくなるまで注油洗浄を行うこと。(X57、X57Lのみ)

<EZグリップにてハンドピース内部の余分なオイルを排出する際の注意>

- EZグリップをハンドピースに挿し込み後、ハンドピースを軽く引き、抜けないことを確認すること。(X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)
- エアブロー中は固定解除ボタンを押さないこと。ハンドピースがエアの圧力で飛び出す恐れがある。(X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)

<チャック内部を清掃する際の注意>

- チャック内部の清掃を怠らないこと。清掃を怠るとチャック内部にゴミがたまり、バーが抜けず、又はバーが抜けやすくなるなどの恐れがある。(X85、X85L、X95、X95L、X95EXのみ)

・ 滅菌に関する注意

- 推奨する滅菌条件については取扱説明書を参照すること。
- オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、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。
- 乾燥工程を含め138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 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。
- 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。
- その他、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

取扱説明書に記載の「使用前点検又は使用前の点検について」を行う。

<定期点検(3か月毎)>

取扱説明書に記載の「定期点検」を行う。

3) 業者による保守点検事項

専用品である治具、測定器を使用した点検調整を行うこと。(1年に1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・祝日を除く)

TEL: 0289-64-3380

FAX: 0289-62-5636