

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 XS

*【禁忌・禁止】

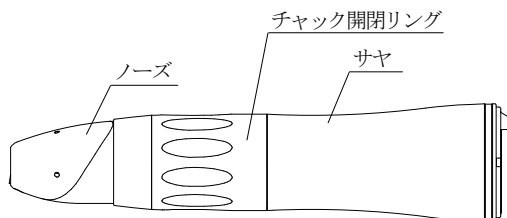
<使用方法>

- 以下のような歯科用回転器具（以降はバーという。）は使用しないこと。
 - JIS規格外のもの。
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
 - 刃や軸に傷がみられるもの。
- 【破損によるけがの恐れ】
- 刃部の直径が4mm以上のバーで重切削をすると、バーが抜けたりハンドピースのベアリング寿命が極端に短くなるので、使用しないこと。[バー飛び出しによるけが、早期破損の恐れ]
- 回転中はチャック開閉リングを絶対に回さないこと。
 - 【発熱による火傷の恐れ】
- チャック開閉リングが開いている時やバーを取り付けていない時はモータを回さないこと。[急激な発熱の恐れ]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造

X65L(代表モデル)



種類名	変速比	使用可能なバー	照明機能
X65L	等速	CAバー※1	あり
X65		HPバー※2	なし

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

- 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)
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

3) 原理

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駆動源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バー等に伝達する。

*【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速のまま、歯又は義歯を切削又は研磨する歯科用バー等に伝達すること。

*【使用方法等】

1) 使用前準備

- 本品は未滅菌品であるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、注油、滅菌を行う。
- JIS T 5904(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以下のモータに本品を接続する。
- チャック開閉リングを回し、JIS T 5504に規定された軸部形式1(ISO 1797 Type-1)又は軸部形式2(ISO 1797 Type-2)のバーを装着する。(CAバーの取り付け方法に関しては、取扱説明書を参照すること。)

2) 使用方法

モータを作動させることにより、バーを回転させ、切削、研磨の作業を行う。

3) 使用後

- モータの回転を停止させ、本品からモータ及びバーを取り外す。
- 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、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】

- 本品、バーの着脱はモータの回転が完全に停止してから行うこと。
- モータ、バーを取り付けた時、それぞれを軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- バーストップを取り付けて使用する際は、ストップ及びCAバーを止まるところまで差し込み、軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- チャック開閉リングが確実に閉まっていることを確認してから回転させること。
- バー着脱の際、チャック開閉リングを十分に回すこと。
- 使用時、又は点検時に、回転速度低下、バーの抜けや振れ、ガタつき、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- バーの製造販売元が指定した許容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]
- バー、又は装着するバーのシャンクは、ゴミ等の付着がなくきれいなものを使用すること。
- ショートタイプのCAバーは使用しないこと。[バー飛び出しによるけがの恐れ]
- 使用しない時も切削バーやテストバーを装着しておくこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- 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、拭き取りをしないこと。
- 本品を取り扱う時は保護メガネ、マスク等を着用すること。

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。

【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)を行った場合に限り7年間[自己認証データ(当社データ)による]とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・注油・滅菌

- 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含ませた綿などで丁寧に拭き取る。
- ガ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。(X65Lのみ)
- 製造販売元が指定するスプレー式オイル(以降はスプレーという)で十分な注油を行う。
- 滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、パック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

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・清掃に関する注意
 - － グラスロッド端面を清掃する時に針や刃物などを使用しないこと。
[傷がつき、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(2秒以上)行うこと。
- ・滅菌に関する注意
 - － 乾燥工程を含め、135℃を超えた温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。
 - － 急加熱、急冷却するようなオートクレーブは行わないこと。[グラスロッドが破損する恐れ]
 - － 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

<使用前点検>

口腔外で回転させ、ガタ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
(毎回)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者: 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