

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000
特定保守管理医療機器 ティーマックス X450

****【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

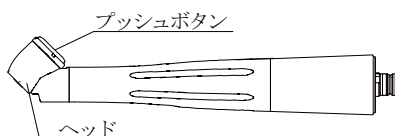
- ・適正な給気圧以外で使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
 - ・回転中、プッシュボタンが押されないようにすること。特に頬側部の使用ではプッシュボタンが押されないようにすること。[やけどのおそれ]
 - ・次のような歯科用回転器具（以降はバーという。）を使用しないこと。
 - － 曲がり、傷、変形、錆、欠け、折れ、傷がみられるもの。
 - － 摩耗の激しいもの。
 - － JIS規格外のもの。
- [破損によるけがのおそれ]
- ・バーの製造販売業者が指定した許容最高回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構成

ハンドピース

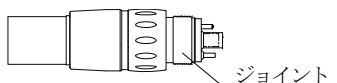
X450L（代表モデル）



種類	使用可能なバー	照明機能
X450	直径1.6mm、最大長さ25mm サージカル用ロングシャンクバー (JIS T 5504-1 軸部形式3に 規定された歯科用 FG バー)	無し
X450L		有り
X450KL		
X450SL		
X450BLED		
X450WLED		
X450ML		
X450YL		

カップリング

PTL-CL-LED（代表モデル）



2) 主な原材料

黄銅、ステンレス鋼、チタン

3) 原理

歯科用ユニットから供給される圧縮空気をヘッド部に導入し、圧縮空気をロータの翼車に吹き付けることによりロータに取り付けた歯科用バーが回転する。

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動すること。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌品のため、初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、滅菌を行う。
- ② ハンドピース、カップリング（X450ML以外）、歯科用ユニットのホースを接続する。
- ③ プッシュボタンを押してバーをヘッド内に挿入、保持させる。
- ④ 【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

歯科用ユニットを作動させることにより、バーを回転させ、切削等の作業を行う。

3) 使用後

- ① ハンドピースからバー及びカップリング、ユニットのホースを取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、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】

- ・使用する前に患者の口腔外で空回転させた時や、使用中にバーの振れ、振動、音、発熱等の異常を感じた時は使用を中止すること。
- ・ハンドピースをカップリングへ接続後、ハンドピースを押し引きして確実にロックされているか確認してから使用すること。
- ・使用するエアはゴミ、水、オイル等の混入のない清浄なエアを使用すること。
- ・LED 光を直接見ないこと。（X450BLED、X450WLED）
- ・クリーンヘッド穴にはエアを吹き込まないこと。
- ・注水の際、水量が低下した時、又は偏りがある時は、注水ノズルをクリーニングワイヤで清掃すること。清掃後も回復しなかった時は、歯科用ユニットからの供給水圧を調査し、適正值にすること。その後も回復しなかった時は、修理を依頼すること。
- ・使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨する。

****【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。
- ・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。

2) その他の注意

落下させる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) 清掃・消毒

＜ハンドピース、カップリング＞

- ① 広口の容器にきれいな水を入れる。
- ② クリーンヘッド穴まわりの汚れを落とす。
- ③ ハンドピースを回転させ、そのまま水の中にヘッド半分が隠れるまで入れてハンドピースの回転、停止を 2、3 秒繰り返す。（3 回程度）
- ④ 水から取り出し、ハンドピースをよく拭き、乾かす。
- ⑤ ハンドピース、カップリング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等で拭き取る。

＜グラスロッド＞

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。（X450 を除く）

＜注水ノズル＞

注水ノズルが詰まったり、注水が十分に出ない場合は、付属のクリーニングワイヤを注水ノズルへまっすぐ差し込み清掃する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2)注油

- ① ハンドピースからバーを取り外す。
- ② スプレートのノズル部にスプレーノズルを確実に差し込む。
- ③ スプレーノズルをハンドピース後部へ差し込み、ハンドピースを押さえてハンドピース先端よりオイルが出るまで2秒～3秒スプレーを行い、先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返す。
- ④ スプレートのノズル部にノズルチップを取り付け、プッシュボタンを軽く押しながらバーの取り付け穴へ直接スプレー注油(1秒～2秒)を行い、チャック内の清掃を行う。(週1回)

3)滅菌

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、使用する時まで滅菌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
134℃	3分間

・清掃に関する注意

- 清掃には絶対にベンジン、シンナー等の溶剤を使用しないこと。
- 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おそれ](X450以外)
- 注水ノズルにクリーニングワイヤを無理に差し込んだり、斜めに差し込まないこと。[注水ノズルが変形し、バーに注水が適切に当たらなくなるおそれ]
- クリーンヘッド穴にはエアを吹き込まないこと。

・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。
- チャックの清掃を怠らないこと。[チャック内にゴミがたまり、バーが抜ける等のおそれ]

・滅菌に関する注意

- 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]
- ハンドピース内部に血液等の汚れが残ったまま滅菌しないこと。[汚れが固着して故障の原因となるおそれ]
- 急加熱、急冷却するような滅菌は行わないこと。[温度の急激な変化による部品劣化のおそれ]
- 乾燥工程を含め、135℃を超える温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。
- 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。

4)使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

- ヘッドキャップのゆるみを確認する。(毎回)
- バーの許容最高回転速度に回転数を合わせて本品を作動させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。(毎回)

＜消耗部品の交換＞

Oリング、逆止弁の交換については取扱説明書を参照すること。

・消耗部品交換に関する注意

- Oリングを交換する時、過度の力で伸ばさないこと。
- Oリングを取り付ける際は、取り付け位置を間違えないように注意すること。
- テーパーリングが緩んでいるとハンドピースが取り付けられないことがあるため注意すること。(X450L、X450)
- テーパーリングの締め付けが弱いと、水漏れ、エア漏れ等の原因となることがあるため注意すること。
- テーパーリングを取り外した際、内部基板を取り外さないこと。(X450BLED、X450WLED)

**【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