

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用エアスケーラ 70704000

特定保守管理医療機器 ティーマックス S970

****【禁忌・禁止】**

1) 使用方法

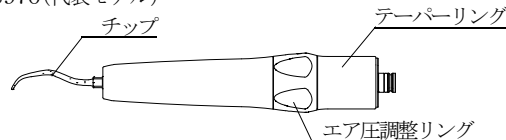
- ・ 適正な給気圧以外で使用しないこと。[チップ、ブラシ(以降はチップ等という)破損によるけがのおそれ]
- ・ 注水をせずに使用しないこと。[発熱によるやけどのおそれ]
- ・ 次のようなチップ等を使用しないこと。また、以下のような状態のチップ等は速やかに新しいものと交換すること。
 - － 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、摩耗などがみられるもの。
 - － 刃や軸に傷がついたもの。[破損によるけがのおそれ]
- ・ 使用するチップ等については、取扱説明書に記載されたパワーレベルの範囲を超えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構造

＜ハンドピース＞

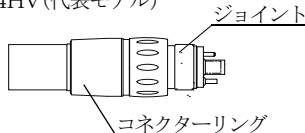
S970(代表モデル)



種類	照明
S970	無
S970L	有
S970FL	
S970KL	
S970ML	
S970SL	
S970YL	

＜カップリング＞

PTL-CL-4HV(代表モデル)



＜チップ＞

スケーリング用(代表モデル)

S1



目的	種類
歯肉縁上の歯石・歯垢除去	S1
	S2
	S3

2) 主な原材料

ハンドピース:チタン

チップ:ステンレス鋼

3) 原理

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によってロータが回転し、シャフトが振動する。この振動がシャフト先端部に取り付けたチップ等に伝達され、歯石・歯垢の除去等を行う。

4) 動作保証条件

給気圧:0.25～0.35MPa(2.5～3.5kgf/cm²)

給水圧力:0.05～0.20MPa(0.5～2.0kgf/cm²)

振動数:5,800～6,200Hz

【使用目的又は効果】

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① ハンドピースは未滅菌の状態を提供されるため、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。チップ等は、それぞれの添付文書等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、歯科用ユニットのホース(以降はホースという)を接続する。
- ③ マルチゲージ(別売品)を使用して給気圧を設定する。
- ④ ハンドピース先端へ目的に合わせてチップ等を取り付ける。
- ⑤ エア圧調整リングを回し、チップ等に合わせてパワーレベル設定を行う。
- ⑥ 患者の口腔内で【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

歯科用ユニットのコントローラーを操作して、圧縮空気及び水を供給することによって、チップ等を振動させ、治療を行う。

3) 使用后

- ① ハンドピースからチップ等、カップリング、ホースを取り外す。
- 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清掃、注油、滅菌を行う。チップ等は、それぞれの添付文書等に記載の方法に従い清掃、洗浄、滅菌を行う。

****【使用方法等に関連する使用上の注意】**

- ・ 使用前点検時、又は使用中にガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・ 本品に装着するチップ等は用途により異なるため、目的に合ったチップ等を取り付けること。
- ・ 使用する歯科用ユニットの設定圧力は取扱説明書に記載された適正給気圧を超えないように設定すること。
- ・ ハンドピースやチップ等を着脱する時は、給気エアを完全に停止させてから行うこと。
- ・ カップリングとホース、ハンドピースとカップリングが確実に接続されていることを確認すること。[ハンドピース飛び出しのおそれ]
- ・ 給気圧が掛かっている時は、コネクターリングを動作させないこと(S970L/S970)。[ハンドピース飛び出しのおそれ]
- ・ 給気には水分やほこりの混入していない乾燥したクリーンなエアを使用すること。[故障のおそれ]
- ・ S970KLにKaVo® MULTIflex®(ライト無し)を取り付けると、ライト機能は使えないため注意すること。
- ・ エンド用チップに取り付けるUファイルは指定された取り付け長を守ること。
- ・ チップはチップ交換レンチを使用して確実に締め付けること。
- ・ 異音の発生や振動が弱いと感じた場合、チップ等を新しいものと交換すること。[摩耗による歯石除去効率の低下、破損のおそれ]
- ・ チップは、チップカードで定期的に摩耗の状態を確認し、早めに新しいものと交換すること。[振動状態が変わることにより、歯面を傷付けるおそれ]
- ・ チップ等のネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合には清掃すること。[異音の発生や振動が弱くなったり、振動しないなどのおそれ]
- ・ 振動中にチップ等を指でつまむなどの行為を行わないこと。
- ・ テーパーリングは、Oリング交換時以外に取り外さないこと。
- ・ テーパーリングの締め付けが弱いと水漏れ、エア漏れ、又はカップリングから着脱し難い等の原因となるため注意すること。
- ・ 接続するカップリングの取扱説明書を確認の上、使用すること。

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

- ・製造販売業者が指定するチップ等以外のものは使用しないこと。
- ・チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。[破損のおそれ]
- ・使用時は保護眼鏡等を着用すること。
- ・チップを指や手などに刺さないように十分注意して取り扱うこと。
- ・適正給気圧で使用している場合でも、チップの最大振幅が200 μ mを超える場合があるため、使用時は患者を傷付けないよう十分に注意すること。[けがのおそれ]
- ・使用後のチップ等の乾燥は十分行うこと。[錆びたチップ等の破損によるけがのおそれ]
- ・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、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

2) その他の注意

- 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

※【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

温度: -10～50℃
湿度: 10～85%RH
気圧: 500～1, 060hPa

2) 耐用期間

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

※【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・注油・滅菌

<ハンドピース>

- ① ファイバー端面にごみや切削粉などが付着した場合は、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(S970除く)。
- ② 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。
- ③ 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)のノズルをハンドピース後部へ差し込み、2秒以上スプレーする。
- ④ 滅菌パックにハンドピースを入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。
- ⑤ 使用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

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。

<チップ等>

それぞれの添付文書等に従い処置する。

・清掃に関する注意

- － ファイバー端面を清掃する際に針や刃物などを使用しないこと。[傷などが付き、光の透過率が低下するおそれ]
- － 洗浄消毒器を使用する場合は、使用する洗浄消毒器の取扱説明書を確認した上で、使用すること。

・注油に関する注意

- － 注油する際、スプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- － スプレーは、ハンドピース後部よりオイルが出るくらい(2秒以上)行うこと。
- － 事故防止のため注油は必ずチップ等を外した状態で行うこと。
- － 弊社製自動注油システムを使用する場合、取扱説明書を確認の上、使用すること。

・滅菌に関する注意

- － 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おそれ]

- － 滅菌前に十分な注油洗浄を行うこと。
- － 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- － 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。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- ① チップ等を取り付け、チップ等のパワーレベルに合わせてハンドピースを作動させ、チップ等のガタ、異常振動、異常音、発熱等がないことを確認する(エンド用Vチップは除く)。(毎回)
- ② ハンドピースを1分間作動させ、停止後、ハンドピース表面に異常な熱がないことを確認する。(毎回)

<Oリングの交換>

ジョイント部から水、エアリー漏れ、又は排気に水が混ざる等の症状が出た場合、Oリングを新しいものへ交換する(S970、S970Lのみ)。

<カップリングの逆止弁の交換>

ハンドピースを停止しても水が漏れる場合は逆止弁を交換する。

<チップ交換レンチ>

チップ交換レンチは使用開始を目安とし、1年に1度は交換する。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売元又はナカニシお客様相談窓口までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

※【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