

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 Z45

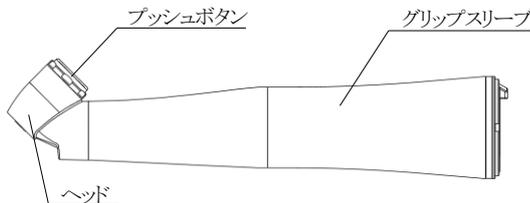
****【禁忌・禁止】**

＜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)を使用しないこと。
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
 - JIS規格外のもの。
- [破損によるけがの恐れ]
- バー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]
- 取扱説明書に記載の「バーの最大長さ」を超えたバーは使用しないこと。[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」を超えたバーは使用しないこと。バー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注意すること。[火傷の恐れ]
- 注水、エア供給をせずに使用しないこと。[発熱による火傷、故障の恐れ]

****【形状・構造及び原理等】**

- 1) 構造
Z45L



変速比	使用可能なバー	照明機能
4.2倍増速	FGバー ※	あり

※:直径1.6mm フリクショングリップ用バー (JIS T 5504-1 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)
チタン、ステンレス鋼、窒化クロムコーティング
- 3) 原理
歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源(以降はモータという)からの回転を爪クラッチで受け、ギアにより回転を増速させ、クビ上歯車へ伝達する。クビ上歯車及び歯車軸により回転をさらに増速させ、チャック機構で固定したバーへ伝達する。

****【使用目的又は効果】**

モータからの回転を増速して、歯又は義歯等を切削又は研磨するバーに伝達すること。

****【使用方法等】**

- 1) 使用前準備
- 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、洗浄、清掃、消毒、注油、滅菌を行う。
 - 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以下のモータに本品を接続する。
 - 本品を押し引きして接続されていることを確認する。
 - ヘッドにバーを装着し、バーを押し引きして確実に装着されていることを確認する。
 - 専用レンチにて、注水冷却の切替バルブ(噴霧注水又は水のみ注水)を設定する。
 - 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

モータを作動させることにより、本品に取り付けたバーを回転させ、歯、義歯等の切削、研磨作業を行う。

3) 使用後

患者の治療後、本品からバー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】

- バーが確実に装着されていることを確認した上で使用を開始すること。
- バー、又は本品を着脱する際、モータの回転が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- 使用前に空回転させた時、又は使用中に回転速度低下、バーの抜け、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。
- 本品は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、ヘッド部分の発熱による火傷の恐れ]
- ギアや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、故障の原因になる恐れ]
- 本品内部のボールベアリングは消耗品のため、使用前に使用前点検の項に従って点検すること。[破損による発熱、火傷の恐れ]
- バーの浅咬みはしないこと。
- バーが装着されていない時は、モータを回転させないこと。
- 本品は、以下のような環境で使用すること。
 - 温度: 10 - 35℃
 - 湿度: 30 - 75% (結露のないこと)
- 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清潔なものを使用すること。
- 注水冷却の切替バルブは完全に回りきるまで回すこと。
- 注水状態を確認してから使用すること。
- 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- 使用中の万一の故障等に備え、本品のスペアを用意すること。

****【使用上の注意】**

- 1) 重要な基本的注意
- 切削時は保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
 - 治療後は速やかに洗浄、清掃、消毒、注油、滅菌を行うこと。[血液等が内部で凝固することによる故障や感染の恐れ]
 - 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、拭き取りは行わないこと。
 - 回転中はバーに手を近づけないこと。[けがの恐れ]
 - 本品は浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。
- 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。
 - 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。

****【保管方法及び有効期間等】**

- 1) 保管方法
- 温度: -10 - 50℃
 - 湿度: 10 - 85%
 - 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
取扱説明書に記載の「治療後のメンテナンス」を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・洗淨及び消毒に関する注意
 - 本品内部に水が浸入した場合は、本品後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を除去すること。
 - 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。
 - ・清掃に関する注意
 - グラスロッド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
- <全般的な注意>
- 製造販売業者が指定するスプレー(以降はスプレーという。)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。
 - 熱水洗浄器の使用後に注油する場合は、本品内部の水分を十分に取り除いてから注油を行うこと。[注油効果の低下、内部腐食等発生の恐れ]
 - 注油する際、本品を確実に押さえ、スプレーの圧力によって本品が飛び出さないように注意すること。
 - スプレーは、本品先端よりオイルが出るまで(2~3秒)行い、本品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。
 - 注油後は本品内部の余分なオイルを排出すること。[発熱防止]
 - 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。[バーの取り付け不良等故障の恐れ]
 - 血液等が本品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淨、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。

<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グリップを本品に挿し込み後、本品を軽く引き、抜けないことを確認すること。
- エアブロー中は固定解除ボタンを押さないこと。本品がエアの圧力で飛び出す恐れがある。

<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、抜き差し不良が起る恐れ]

・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。
- 本品は、オートクレーブ滅菌前に必ず十分な洗淨、注油を行い、本品の内部に血液等の汚れが付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。[汚れが固着し、故障の原因となる恐れ]
- 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恐れ]
- 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。[部品が劣化する恐れ]
- 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- 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。

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」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。

****【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-C0486 004