

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 ZT (Z890/Z990)

【警告】

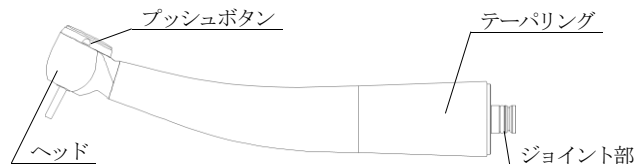
患者毎に、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

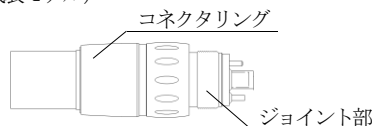
<ハンドピース>

Z990L(代表モデル)



<カップリングジョイント>

PTL-CL-LED(代表モデル)



2) 仕様

型式	推奨給気 圧力	使用可能 給気圧力	回転速度	照明
Z890L	0.28 MPa (2.8 kgf/cm ²)	0.25 - 0.42 MPa (2.5 - 4.2 kgf/cm ²)	320,000 - 400,000 min ⁻¹	有
Z890KL		0.25 - 0.30 MPa (2.5 - 3.0 kgf/cm ²)		
Z890SL				
Z890ML		0.18 - 0.28 MPa (1.8 - 2.8 kgf/cm ²)		
Z890YL	0.22 MPa (2.2 kgf/cm ²)	0.18 - 0.22 MPa (1.8 - 2.2 kgf/cm ²)	280,000 - 360,000 min ⁻¹	
Z990L	0.28 MPa (2.8 kgf/cm ²)	0.25 - 0.42 MPa (2.5 - 4.2 kgf/cm ²)	280,000 - 360,000 min ⁻¹	
Z990KL		0.25 - 0.30 MPa (2.5 - 3.0 kgf/cm ²)		
Z990SL				
Z990ML		0.18 - 0.28 MPa (1.8 - 2.8 kgf/cm ²)		
Z990YL	0.22 MPa (2.2 kgf/cm ²)	0.18 - 0.22 MPa (1.8 - 2.2 kgf/cm ²)	240,000 - 320,000 min ⁻¹	

<使用可能な歯科用バー>

Z890 シリーズ(スタンダードヘッド)	Z990 シリーズ(トルクヘッド)
ショートシャンクバー ※1 スタンダードバー ※1	スタンダードバー ※1

※1 φ1.59 - 1.60mm JIS T 5504 に規定された軸留研式3の歯科用FGバー

3) 動作保証条件

給気圧力: 2)仕様を参照

給水圧力: 0.08 - 0.20MPa (0.8 - 2.0 kgf/cm²)

その他、詳細については取扱説明書を参照すること。

4) 主な原材料(体液、粘膜に接触する可能性がある原材料のみ)

<ハンドピース>

ステンレス鋼、チタン、黄銅をニッケルアニルクロームメッキ、窒化クロム (表面処理)

<カップリングジョイント>

黄銅パイプをニッケルメッキ

5) 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、ローターの翼車に吹き付けることにより、ローター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、歯科用バーを駆動すること。

【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 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清掃、洗浄、注油、滅菌を行う。
- ② 歯科用ユニットのホース(以降は「ホース」という)にカップリングジョイント(以降は「カップリング」という)のジョイント部を取り付ける。
(Z890ML/Z990MLを除く)
- ③ ハンドピースのジョイント部にカップリングを挿し込み取り付ける。
- ④ プッシュボタンを押しながらチャックを開き、別売品の歯科用バー(以降は「バー」という)を挿入し、プッシュボタンを離してバーをチャックに保持させる。
- ⑤ 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

歯科用ユニットから空気及び水を供給し、治療を行う。

3) 使用後

- ① ハンドピースからバーを取り外す。
- 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、洗浄、注油、滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ ハンドピースには以下のようなバーを装着させないこと。[破損によるけがの恐れ]
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、摩耗等がみられるもの
 - 刃や軸に傷が付いたもの
 - JIS規格(JIS T 5504 軸留形式3)以外のもの
- ・ 取扱説明書に記載のある「バー装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作業部経」を超えるバーは使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
- ・ バーは奥にあたるまで挿入すること。トルクヘッドにショートシャンクバーは挿入しないこと。
- ・ バーを装着した際、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こと。
- ・ 使用時、又は点検時にバーの振れ、振動、音、温度(発熱)、照明の不点灯、水量不足等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・ バーはプッシュボタンを十分に押して着脱すること。
- ・ バーの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。
- ・ 治療中にバーを交換する場合は、バーを取り外し、バー挿入口とその周辺に血液やゴミの付着が無いことを確認してから、滅菌済の清潔なバーを装着すること。血液やゴミが付着している場合には、バー挿入口とその周辺は消毒用アルコールを含ませた布で、汚れが無くなるまで拭き取ること。[血液やゴミが付着している状態でバーの交換を行うと、付着物が内部に入り、二次汚染のリスクが高まる恐れ]
- ・ バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ バーが異常回転した場合、給気圧力を確認すること。
- ・ 使用するエアはゴミ、水、オイル等が混入しない清潔なエアを使用すること。
- ・ ハンドピースを接続する際、カップリング又はホースの取扱説明書を参照すること。
- ・ 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接続されていることを確認すること。
- ・ カップリングとホースが確実にネジ止めされていることを確認すること。
- ・ 給気圧力が掛かっている時は、コネクタリングを動作させないこと。
- ・ ハンドピースやバーに過度な力を加えて使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・使用時は取扱説明書に記載のある使用環境条件にて使用すること。
- ・注水の際、水量が過大となった時は、歯科用ユニットからの供給水压を確認し、適正値にすること。
- ・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

- ・知歯抜歯術等において、本品を使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるため、ハンドピースの排気が出血部位(傷口)や歯周ポケット内部等に当たらないようにハンドピースの向きに注意すること。
- ・回転中は、プッシュボタンを押さないように注意すること。特に頰側部での使用の際は注意すること。[火傷の恐れ]
- ・ヘッドキャップが締め付けられていることを確認すること。
- ・バーの製造販売業者が指定する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]
- ・給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、カップリング、ホースの接続を解除しないこと。
- ・【形状・構造及び原理等】3) 動作保証条件に規定された給気圧力で使用すること。[規定外の給気圧力で使用した場合、破損によるけがの恐れ]
- ・本品を取り扱う際、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・ハンドピース又はカップリングの照明を患者又は操作者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与える恐れ]
- ・酸化還元水(強酸化性水、超酸化性水)、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。
- ・患者毎に治療後は、速やか(1時間以内)に清掃、洗浄、注油、滅菌を行い保管すること。また、血液等が付着したまま放置しないこと。[血液等が内部で凝固し、錆の発生による火傷、故障等の恐れ]

2) その他の注意

落下等の強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管の条件

取扱説明書に記載のある輸送・保管環境条件にて保管すること。

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) 清掃・洗浄・注油・滅菌

<ハンドピース・カップリング>

詳細は取扱説明書を参照すること。

<バー>

バーの製造販売業者が指定する方法及び条件に従うこと。

・清掃に関する注意

- －グラスロッドを清掃する際に針や刃物等を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下する恐れ]
- －注水ノズルを清掃する際、クリーニングワイヤは垂直に挿し込み、無理に挿し込んだり、斜めに挿し込まないこと。

・洗浄に関する注意

- －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。
- －カップリングは水洗い、及び熱水洗浄を絶対に行わないこと。
- －熱水洗浄器を使用する場合、熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと。
- －熱水洗浄器を使用する場合、洗浄後は十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。[水分が残った状態で注油を行った場合、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食等が発生する原因になる恐れ]

・注油に関する注意

- －ハンドピース内部、チャック内部の注油を怠らないこと。[ハンドピースの発熱や回転不良、ベアリングの早期破損等の恐れ]
- －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。
- －注油する際、オイルの周囲への飛散を防ぐために必ずハンドピースを布等で覆うこと。
- －スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るまで行うこと。
- －自動注油システムを使用する場合、自動注油システムの取扱説明書に従うこと。

－ハンドピース内部の余分なオイルを排出するために空転させる場合は、バーを取り外したまま15秒ほど空転すること。その際、周囲へのオイル飛散を防ぐため、ヘッドに布等をあてがう場合、プッシュボタンを押さないように注意すること。[内部部品が破損し、バーが取り付けられなくなる恐れ]

・滅菌に関する注意

- －推奨滅菌条件については取扱説明書を参照すること。
- －カップリングはオートクレーブ滅菌しないこと。
- －オートクレーブ滅菌前に、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。[ハンドピース内部に血液等の汚れが残ったままオートクレーブ滅菌をすると、固着して故障の原因になる恐れ]
- －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]
- －滅菌終了後は速やか(1時間以内)にハンドピースを滅菌器から取り出すこと。[腐食の原因となる恐れ]
- －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。
- －乾燥工程を含め、135℃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。
- －滅菌バッグの製造販売業者が指定する滅菌保持期間を超えないこと。滅菌保持期間を過ぎた場合は、新しい滅菌バッグを使用して再度滅菌すること。

2) 使用者による保守点検事項

点検項目		点検頻度
使用前点検	ヘッドキャップの緩み	毎回
	回転	毎回
定期点検	ヘッドキャップの緩み	3ヶ月毎
	回転	3ヶ月毎
	注水	3ヶ月毎
消耗品の交換	カートリッジ交換(全てのハンドピース)	適宜
	Oリング交換(Z890L/Z990L/KCL-LED/SCL-LED)	適宜
	逆止弁交換(PTL-CL-LED/PTL-CL-LED III/KCL-LED/SCL-LED)	適宜

詳細は取扱説明書を参照すること。

・消耗品の交換に関する注意

- －カートリッジを取り外した後は、ヘッド内部からOリングが取り除かれていることを必ず確認すること。
- －カートリッジを取り外す際、ハンドピースの使用状況によりカートリッジの部品の一部がヘッドキャップ内に固着していることがあるため、ピンセット等で固着した部品を取り除くこと。
- －カートリッジを分解し、修理しないこと。[分解した場合、音や振動が大きくなり、部品が脱落する恐れ]
- －カートリッジを交換する際、製造販売業者が指定する純正カートリッジを使用し、指定以外のものを使用しないこと。
- －ヘッドキャップのネジを締め付ける際、最初からヘッドキャップレンチで締め付けないこと。軽く手で締めてから、ヘッドキャップレンチで締め付けること。
- －ヘッド内部にカートリッジを挿入する際、カートリッジのOリングが正しく取り付けられていることを確認すること。
- －Oリングを交換する際、過度の力で伸ばさないこと。
- －Oリングを取り付ける際、取り付け位置を間違えないように注意すること。
- －Oリングを取り付ける際、絶対に針等を使用しないこと。[Oリングを傷付ける恐れ]
- －テーパリングは確実に締め込むこと。[Z890L/Z990L]締め付けが弱めの場合、水漏れ、また、カップリングからハンドピースが取り外せなくなる等の恐れ]

3) 業者による保守点検事項

専用器具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡ください。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。