

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
(手術用ドリルアタッチメント 37870001)

特定保守管理医療機器 ティーマックス Z - SG45

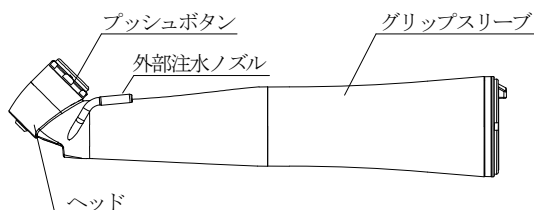
****【警告】**

患者毎に指定する方法の洗浄、清掃、注油、滅菌を行い、使用すること。
[感染予防のため]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構成

Z-SG45L (代表モデル)



型式	ギア比	許容入力 回転速度	使用可能なバー	照明 機能	注水 方式
Z-SG45L	1:3	40,000min ⁻¹	FG バー※	有り	外部
Z-SG45	増速			無し	注水

※直径1.59 - 1.60mm フリクショングリップ用
(JIS T 5504-1 軸部形式3)

2) 主な原材料

チタン、ステンレス鋼、窒化クロム（コーティング）

3) 原理

- ① 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からの回転を爪クラッチで受ける。又は、電動式骨手術器械の駆動源からの回転を爪クラッチで受ける。
- ② ギアにより回転を増速させ、クビ上歯車へ伝達する。
- ③ クビ上歯車及び歯車軸により回転を更に増速させ、チャック機構で固定した歯科用バー等へ伝達する。

【使用目的又は効果】

駆動源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歯科用バー等に伝達する。また、口腔内の骨の切削、穿孔等を行うバー、ドリルを回転させるために用いる。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① 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、注油、滅菌を行う。
- ② JIS T 5904 (対応国際規格:ISO 3964) に規定されたEタイプのジョイントを有する許容入力回転速度40,000min⁻¹以下の駆動源（以降はモータという）に接続する。
- ③ 歯科用バー（以降はバーという）をチャックに挿し込む。
- ④ プッシュボタンを押してチャックを開き、バーをチャックの奥にあたるまで挿し込み、プッシュボタンを離してチャックに保持させる。
- ⑤ 外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり挿し込む。
- ⑥ 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、バーを回転させ、切削等の作業を行う。

3) 使用後

- ① モータを停止させ、本品からバー及びモータを取り外す。
- 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洗浄、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〕

- ・ 本品をモータに接続後、本品を押し引きして接続されていることを確認すること。
- ・ バーを取り付ける際、チャックの奥にあたるまで挿し込み、取り付け後は押し引きして確実に装着されていることを必ず確認すること。
- ・ 取扱説明書に記載のある「バーの装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作業部径」を超えるバーを使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- ・ 以下のようなバーは使用しないこと。
 - － 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 5504-1 軸部形式3) 外のもの
- ・ 使用前点検時、又は使用中に振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・ 本品をモータに接続する際、モータの取扱説明書を参照すること。
- ・ 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。
- ・ バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・ 回転中のバーに手を近づけないこと。[けがのおそれ]
- ・ 治療部位に過度な力を加えて使用しないこと。
- ・ 本品をポリッシングには使用しないこと。[ヘッド内部にペストが入り込み、プッシュボタンの動作不良、ヘッド部の発熱によるやけどのおそれ]
- ・ 本品内部へ異物が入らないように注意すること。[発熱によるやけど等の原因になるおそれ]
- ・ 本品は、温度:10 - 35℃、湿度:30 - 75%RH（結露のないこと）の環境で使用すること。
- ・ バーの取り扱いについては、バーの製造販売業者の指示に従うこと。
- ・ 使用中の万一の故障等に備え、スペア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

- ・ ベアリングやギアの摩耗、ヘッド内部への異物の侵入により、発熱の可能性があるため、使用前点検を怠らないこと。[発熱によるやけどのおそれ]
- ・ 治療時は、注水せずに使用しないこと。[発熱によるやけどや故障のおそれ]
- ・ 回転中プッシュボタンが押されないようにすること。特に頬側部での使用の際は注意すること。[発熱によるやけどや故障のおそれ]
- ・ ヘッドキャップにゆるみがない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。[破損によるけがのおそれ]
- ・ バー及び本品の着脱は、モータの回転が完全に停止してから行うこと。
- ・ 本品を浸漬しないこと。
- ・ 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、シンナー等の溶剤で洗浄、拭き取りをしないこと。
- ・ 本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・ 患者毎に治療後は、速やかに洗浄、清掃、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、錆の発生によるやけど、故障等のおそれ]

2) その他の注意

落下等の強い衝撃を与えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

下記の条件にて保管すること。

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(消耗部品の交換を含む)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) 洗浄・清掃・注油・滅菌

- ① 本品表面に付着した汚れを流水下(38℃以下)でブラシ(金属製は不可)を使用して洗浄後、水分を吸水性のある布等で拭き取る。(熱水洗浄器での洗浄が可能。熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと。)
- ② グラスロッドにゴミや切削物等が付着した場合は、消毒液(消毒用アルコール等)を染み込ませた綿棒等で丁寧に拭き取る。(Z-S G45Lのみ)
- ③ 外部注水ノズルに注水チューブを挿し込み、きれいな水で洗い流す。
- ④ 本品表面を消毒液を含ませた布等で丁寧に拭き取る。
- ⑤ 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)で本品を注油する。(注油方法は取扱説明書に従うこと。)
- ⑥ 週に1度チャック内部を清掃する。
- ⑦ 滅菌バックに入れて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バ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分以上
132℃	15分以上
134℃	3分以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

・洗浄に関する注意

- 本品のヘッド部を水に入れて回転させないこと。[故障のおそれ]
- 水が本品内部に入った場合は、本品後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を取り除くこと。[注油効果の低下及び内部腐食等が発生するおそれ]
- 熱水洗浄器を使用する場合、洗浄後に十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。[注油効果の低下及び内部腐食等が発生する原因になるおそれ]

・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。[傷が付く、光の透過率が低下するおそれ](Z-SG45Lのみ)

・注油に関する注意

- チャックの清掃を怠らないこと。[チャック内部にゴミが溜まり、バーが抜ける等のおそれ]
- 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に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行うこと。
- 自動注油システムは使用しないこと。[十分な洗浄、注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障や発熱によるやけどの原因になるおそれ]
- 本品内部に余剰なオイルが残留しないように注意すること。[発熱によるやけどのおそれ]

・滅菌に関する注意

- 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。[本品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、汚れが固着して故障の原因になるおそれ]
- 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]
- 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。
- オートクレーブ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)>

- ① ヘッドキャップのゆるみがないことを確認する。
- ② 十分な冷却水が本品から出ていることを確認する。(注水量 50mL/min以上)
- ③ バーを取り付け、口腔外で注水しながら、使用するモータの最高回転速度で約1分間回転させ、バーの振れ、振動、音に異常がないことを確認する。
- ④ 本品停止後、ヘッド部に異常な発熱がないことを確認する。

<定期点検(3か月毎)>

- ① ヘッドキャップのゆるみがないことを確認する。
- ② 本品を回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転することを確認する。

*【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