

エンド用ハンドピース

## NLZ Endo

エヌエルゼット Endo

## 取扱説明書

MADE IN JAPAN

認証番号: 303ALBZX00010000

## 1. はじめに

## 1.1 使用者・使用目的

使用者: 有資格者

使用目的: 駆動源からの回転を変速して、歯科用バー、リーマ等を駆動させ、歯または義歯等を切削、研磨する歯科治療、根管治療を目的とする。

## 1.2 関連取扱説明書

取扱説明書タイトル	取扱説明書 No
ビバエース 2 ベーシックセット 取扱説明書	OM-DE1191JA
ビバエース 2 モーターキット 取扱説明書	OM-DE1192JA

## 1.3 安全上の注意

- ご使用前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、使用者や他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容です。必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
<b>警告</b>	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
<b>注意</b>	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
<b>お知らせ</b>	「故障や性能低下を起さないためにお守りいただきたいこと、仕様や性能に関して知っておいていただきたいこと」を説明しています。

## 警告

- ・回転中、プッシュボタンを押さないでください。プッシュボタンの発熱による火傷の恐れがあります。また故障の原因となります。特に頰側部での使用の際は注意してください。
- ・ギアやハンドピース内部へ異物が入らないように注意してください。発熱による火傷等の原因となります。
- ・ハンドピース内のボールベアリングは消耗品です。必ず点検を行ってから使用してください（「4. 使用前点検」参照）。異常振動、異常音があった場合はベアリングなど内部部品が消耗、破損している恐れがあります。使用を中止し、販売店まで連絡してください。破損した状態で使用しますと発熱し、火傷の原因となります。

## 注意

- ・本製品は、弊社製ビバエース 2 搭載モーター（以降 NLZ という）専用です。NLZ 以外のモーターには接続しないでください。また、ビバエース 2 Rotary Endo モードおよび Recipro Endo モード以外のモードでは使用しないでください。これらのモード以外で使用しますと、回転数が許容回転数を超え、ギアの早期劣化、発熱、ファイルの損傷の恐れがあります。
- ・使用前に本取扱説明書およびビバエース 2 ベーシックセット、モーターキット、ファイルの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。本取扱説明書は使用する方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。
- ・患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
- ・医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- ・振動、音、温度（発熱）に十分注意して、予め患者の口腔外で回転させ点検を行ってください。その時少しでも異常を感じたら、すぐに使用を中止し販売店まで連絡してください。（「4. 使用前点検」参照）
- ・取扱説明書に記載されていない改造・分解をしないでください。
- ・落下等の強い衝撃を与えないでください。製品が変形して故障する恐れがあります。
- ・切削時は安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・ビバエース 2 Recipro Endo モードを使用する際は、デンツブライシロナ<sup>®</sup>製の WaveOne<sup>®</sup> レシプロファイルを使用してください。
- ・装着するファイルのシャンクは、いつもきれいにしてください。ゴミがチャック内部に入ると、芯ブレやチャックの保持力低下などの原因となります。
- ・使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡してください。
- ・本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。
- ・機器および部品は必ず定期点検を行ってください。（「6. 定期点検」参照）
- ・長時間使用していない状態で再び本製品を使用する際は、振動、音、温度（発熱）に注意して回転させ、異常のないことを確認してから使用してください。
- ・使用中の万一の故障等に備え、本製品のスペアを用意することを推奨します。
- ・本製品は、特定保守管理医療機器です。医療機器安全管理責任者を配置し、医療の安全管理のための体制を確保することが、医療法等で義務付けられています。

## 1.4 シンボルマーク

	温度	<b>REF</b>	カタログ番号（製品番号）
	熱水洗浄器の使用が可能	<b>SN</b>	シリアル番号
	135°Cの温度でオートクレーブ可能		医療機器固有識別子（UDI）のための GS1 データマトリックス
	飲料 水道水		温度制限
	注意		湿度制限
	製造業者		気圧制限

## 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

## 1.5 保証

本製品には保証登録カード、保証書が添付されています。使用前に保証登録カードを記入の上、返送してください。

また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み、大切に保管してください。

- 保守サービスの部品保管期間：製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。修理が必要な場合は販売店まで連絡してください。

## 2. 製品情報

## 2.1 同梱物

No.	部品名	数量
1	ハンドピース	1
2	E-タイプスプレーノズル	1

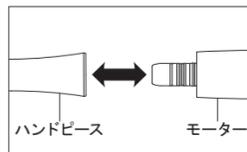
## 2.2 適合製品

適合製品（指定品）
NLZ

## 3. 使用前の準備

## 3.1 ハンドピースの着脱

- 1 ハンドピースをモーターにまっすぐ挿し込みます。
- 2 取り付け後はハンドピースを押し引きして接続されていることを確認します。



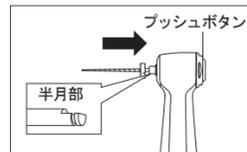
取り外す際は、モーター前部とハンドピース後部を持ってまっすぐ引き抜きます。

## 注意

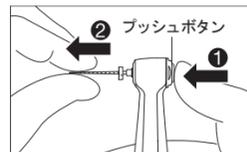
- ・ハンドピースの着脱は、モーターの回転が完全に停止してから行ってください。

## 3.2 ファイルの着脱

- 1 ファイルを突き当たるまで軽く挿し込みます。
- 2 プッシュボタンを押しながら、ファイルを半月部分の位置決めに合わせてチャックの奥まで挿し込み、プッシュボタンを離します。
- 3 プッシュボタンを押さずにファイルを軽く押し引きして確実に装着されていることを確認します。



取り外す際は、プッシュボタンを押してチャック<sup>①</sup>を開き、チャックが開いている状態でファイル<sup>②</sup>を取り外します。



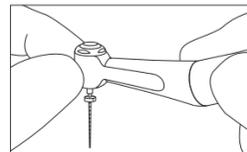
## 注意

- ・指定以外のファイルは使用しないでください。回転中に折れたり、抜けたりする恐れがあります。（「8. 製品仕様」参照）
- ・ビバエース 2 Recipro Endo モードを使用する際は、デンツブライシロナ<sup>®</sup>製の WaveOne<sup>®</sup> レシプロファイルを使用してください。
- ・以下のようなファイルは使用しないでください。これらのファイルを使用しますと、回転中に折れたり、抜けたり、かじり付く恐れがあります。
  - 曲り、変形、サビ、欠け、折れ、摩耗の激しいファイル
  - 先端や軸に傷がついたファイル
  - JIS 規格外、後加工を施したファイル
- ・滅菌済みのファイルを挿入し、ファイルのシャンクはいつもきれいにしてください。ファイルを交換する際は、ハンドピースヘッドが汚れていないことを確認してください。チャックに汚れが付着していると、感染、発熱、ファイルの芯ブレ、チャックの保持力低下を招く恐れがあります。
- ・ファイルを浅咬みの状態で使用しないでください。ベアリングの早期破損や使用中にファイルが抜けるなど故障や事故の原因となります。
- ・ファイルの最大長さをこえて使用しないでください。（「8. 製品仕様」参照）
- ・ファイル製造業者の指定した回転速度をこえて使用しないでください。
- ・ファイルの使用方法についてはファイル製造業者の指示に従ってください。
- ・ファイルの着脱は、回転を完全に停止させてから行ってください。
- ・ファイルに過度の負荷をかけて使用しないでください。ファイルが折れたり、曲がったりする恐れがあります。また、ファイルが取り外しにくくなる恐れがあります。

## 4. 使用前点検

使用前に以下の手順で点検を行い、異常がないことを確認してから使用してください。異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、販売店まで連絡してください。

- 1 ヘッドキャップにゆるみがないことを確認してください。
- 2 ファイルを取り付けます。
- 3 回転速度を 1,000 min<sup>-1</sup>（Rotary Endo モード、ギア比 6 : 1、1,000 min<sup>-1</sup>）に設定し、ハンドピースを約 1 分間回転させます。回転中に、異常な回転、振動、異音などが発生しないことを確認してください。
- 4 回転停止後、ヘッド部に異常な発熱がないことを直接手で触って確認してください。



## 注意

- ・回転中はファイルに手を近づけないでください。ケガの恐れがあります。

## 5. 治療後のメンテナンス

患者の治療終了毎に、以下の手順でメンテナンスを行います。

## 警告

- ・ハンドピースは、治療の直後（1 時間以内）にメンテナンスを行ってから保管してください。メンテナンスを怠りますと、発熱による感染症、火傷等や故障の原因となります。

## 注意

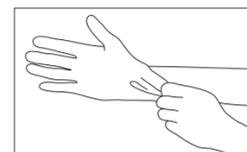
- ・本製品ではオートクレーブ滅菌以外（プラズマ滅菌、EOG 滅菌等）の滅菌方法の効果は確認していません。

## 5.1 準備

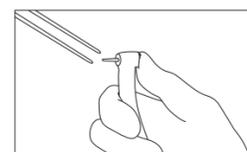
## 注意

- ・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、拭き取りをしないでください。
- ・本製品を消毒剤に漬けたり、超音波洗浄器で洗浄したりしないでください。故障の恐れがあります。

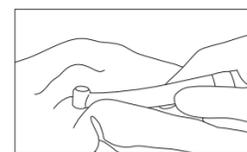
- 1 感染予防のため、保護眼鏡、マスク、汚染されていない清潔なグローブなどを着用します。



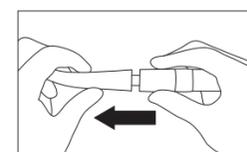
- 2 ファイルを取り外します。



- 3 本製品の外装を、消毒用アルコールを含ませた布（毛羽立たないもの）で拭き取ります。



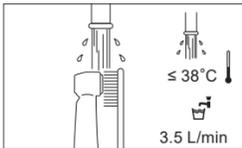
- 4 ハンドピースをモーターから取り外します。



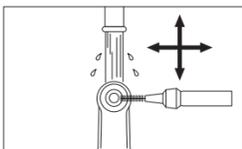
## 5.2 洗浄・消毒

### ■ 用手洗浄（外装）

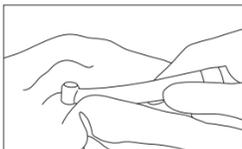
- 1 本製品の外装を流水下でブラシ（金属製は不可）を使用して洗浄します。（外装全体の汚れを歯ブラシで15秒間落としたあと、ファイルの取り付け穴周辺の汚れを歯間ブラシで15秒間落とします）。



適切な照明の下（500 lx 以上）で汚れがないことを確認します。汚れがある場合は、汚れがなくなるまで洗浄手順を繰り返し行います。



- 2 本製品の外装を、消毒用アルコールを含ませた布（毛羽立たないもの）で拭き取ります。洗浄・消毒後に水分が残っている場合は、乾いた布、エアを使用して水分を取り除き、外部および内部に水分が残らないようにしてください。エアで吹き飛ばす場合は、ハンドピースに布をかぶせて、水が飛散しないようにしてください。



### ■ 自動洗浄（外装と内部）

ISO 15883 に合致した熱水洗浄器を使用してください。熱水洗浄器の取扱説明書に従ってください。

#### ▲ 注意

- ・熱水消毒、乾燥工程が完了した後は直ちに（1 時間以内）熱水洗浄器から製品を取り出してください。内部腐食の恐れがあります。
- ・熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて、内部の水分を取り除いてから注油をしてください。水分が残った状態で注油を行うと、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食が発生する原因となります。

## 5.3 注油

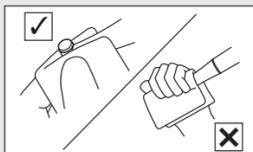
### ■ パナスプレープラスによる注油

- 1 E- タイプスプレーノズルをパナスプレープラスのノズルに取り付けます。
- 2 スプレー缶を3～4回振って、布などでハンドピースのヘッドを保持しながら、E- タイプスプレーノズルをハンドピース後部に挿入します。
- 3 ハンドピースを持って、ハンドピースの先端からオイルが出るまで2～3秒間スプレーします。先端から異物などの汚れが出なくなるまで注油を繰り返します。



#### ▲ 注意

- ・他社製のオイルは使用しないでください。使用中にハンドピースが発熱する恐れがあります。
- ・パナスプレープラスを逆さにして使用しないでください。
- ・ハンドピースをしっかり押さえてください。スプレーの圧力によってハンドピースが飛び出す恐れがあります。
- ・スプレーはハンドピース先端より異物などの汚れが出なくなるまで行ってください。
- ・ハンドピース内の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、ファイルを取り外したまま15秒ほど空運転してください。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、下図に従い、プッシュボタンを押さないように注意してください。回転中にプッシュボタンを押し込むと、内部部品が損傷する恐れがあります。



## お知らせ

- ・ハンドピースヘッドからのオイル飛散を防ぐため、スプレーミスト吸収パック（REF）: Y900084）の使用をお勧めします。

### ■ 弊社製自動注油システムによる注油

弊社製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をよく読んで上で、使用してください。

#### ▲ 警告

- ・血液などがハンドピース内に浸入した場合は、洗浄後にパナスプレープラスで注油してください。自動注油システムでは十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障や発熱による火傷の原因になります。

## 5.4 滅菌

本製品はオートクレーブ滅菌にて滅菌してください。

- 1 ISO 11607-1 に準拠した滅菌バッグにハンドピースを入れ、封をします。
- 2 オートクレーブ滅菌を行います。以下の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。

タイプ	重力置換式	プレバキューム式
温度	132°C	134°C
滅菌時間	15分	3分

#### ▲ 注意

- ・滅菌完了後（1 時間以内）に滅菌器から製品を取り出してください。
- ・薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えます。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してください。
- ・ハンドピース内部に血液などの汚れが残ったままオートクレーブ滅菌すると、固着して故障の原因になります。オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行ってください。
- ・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でください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- ・滅菌器の設定値は135°Cをこえないでください。故障の原因になります。詳しくは滅菌器の製造販売業者に確認してください。
- ・PVA（ポリビニルアルコール）等の水溶性の接着成分を含む滅菌バッグは使用しないでください。滅菌中に溶出した接着成分が製品内部に入り込み、回転不良（固着して作動しない）等の不具合を起こす場合があります。
- ・オートクレーブ滅菌直後は高温になっており、滅菌状態を維持するため製品に触れないでください。
- ・本製品ではオートクレーブ滅菌以外（プラズマ滅菌、EOG 滅菌等）の滅菌方法の効果は確認していません。

## お知らせ

- ・EN 13060 に示されるクラス B 滅菌器の使用を推奨します。

## 5.5 保管

使用するまで滅菌バッグに入れたまま、乾燥した清潔な状態を保てる場所に保管してください。

#### ▲ 注意

- ・保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・滅菌バッグの製造販売業者が指定する無菌保持期間が経過すると、無菌状態が保証されません。無菌保持期間を過ぎた場合は、新しい滅菌バッグで再度滅菌を行ってください。

## 6. 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

点検項目	点検内容
ヘッドキャップのゆるみ	ヘッドキャップがゆるんでいないか確認してください。
回転	ハンドピースを回転させ、異常な回転、振動、発熱、異音などがないことを確認してください。

## 7. スペアパーツ

製品名	REF
E- タイプスプレーノズル	Z019090

## 8. 製品仕様

一般的名称	ストレート・ギアードアングルハンドピース
型式	NLZ Endo
接続可能なモーター	NLZ
最大回転速度（モーター）	6,000 min <sup>-1</sup>
最大回転速度（ハンドピース）	1,000 min <sup>-1</sup>
ギア比	6:1 減速
使用ファイル	JIS T 5504-1 軸部形式 1 (EN ISO 1797-1 Type 1) φ 2.35 mm エンジンファイル (ビバエース 2 Recipro Endo モードを使用する場合は、デンツプライシロナ(株)製の WaveOne <sup>®</sup> レシプロファイルを使用すること)
チャックの長さ	9.3 mm
ファイルの最大長さ	46 mm
最大作業径	φ 1.45 mm

### ■ 使用・輸送・保管環境

	温度	湿度※	気圧
使用環境	10°C ~ 35°C	30% ~ 75%	-
輸送・保管環境	-10°C ~ 50°C	10% ~ 85%	1060hPa ~ 500hPa

※結露のないこと

