

## インプラント用ハンドピース

## Ti-Max X

ティーマックス X-SG

X-SG65L

X-SG65

届出番号: 09B2X00016000137

## 取扱説明書

MADE IN JAPAN

## 1. 使用者・使用目的

使用者 : 有資格者

使用目的 : 口腔外科領域の治療(インプラント手術)。一般歯科治療における一般切削には適しません。

## 2. 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用の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、あなた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から、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頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。 |

**警告**

- ・治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。また、バーが取り外しにくくなります。("7. 治療後のメンテナンス"参照)
- ・切削時は、必ず外部注水ノズルを通して注水を行ってください。発熱による火傷や故障の原因になります。
- ・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になります。
- ・ハンドピース内のボールベアリングは消耗品です。使用する前に"6.使用前点検"に従って点検してください。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すると発熱し、火傷の原因になります。
- ・注油はスプレー式オイル(パナスプレープラス)によって行ってください。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。
- ・チャック開閉リングが開いているときやバーを取り付けていないときは、モータを回さないでください。ハンドピースが回され、モータのインサート部に傷がついて着脱できなくなる、または急激な発熱による火傷の恐れがあります。

**注意**

- ・使用する前にこ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。この取扱説明書はご使用にな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。
- ・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。変形、グラスロッドの破損等の故障の恐れがあります。
- ・安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・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。
- ・本製品は浸漬しないでください。(ヘッド部を除く)
- ・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、拭き取りをしないでください。
- ・本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。(“7. 治療後のメンテナンス”参照)
- ・機器および部品は必ず定期点検を行ってください。(“8. 定期点検”参照)
- ・長期間使用していない機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- ・使用中、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します。

## 3. ハンドピースの着脱

## 3-1 取り付け

- 1) ハンドピースをモータにまっすぐ挿し込みます(図1)。光付きの場合は、ハンドピースを左右どちらかに「カチッ」と音がするまで回してロックします。
- 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。

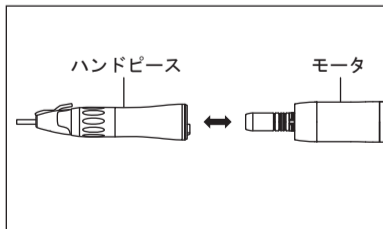


図1

## 3-2 取り外し

モータ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、モータの回転が完全に停止してから行ってください。
- ・JIS T5904に準じたEタイプモータ以外は接続しないでください。
- ・許容入力回転速度以下のモータと接続してください。(“9. 仕様”参照)

## 4. バーの着脱

## 4-1 取り付け

- HPバー
  - 1) チャック開閉リングを“O”の方向に「カチッ」と音がするまで回します。
  - 2) バーをチャックの奥まで挿し込み、チャック開閉リングを“C”の方向に「カチッ」と音がするまで回します。
  - 3) バーを押し引きして確実に装着されていることを確認します。

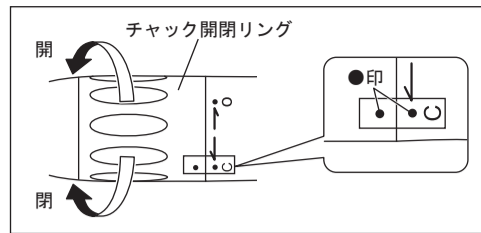


図2

## ■ CAバー

- 1) チャック開閉リングを“O”の方向に「カチッ」と音がするまで回します。
- 2) 付属のバーストッパーをチャックに挿し込みます。(図3)
- 3) バーをチャックに挿し込み、バーストッパーを奥まで押し込みながら止まるところまで挿し込みます。
- 4) チャック開閉リングを“C”の方向に「カチッ」と音がするまで回します。
- 5) バーを押し引きして確実に装着されていることを確認します。

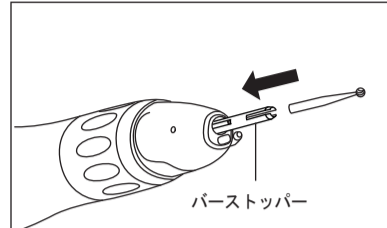


図3

## 4-2 取り外し

チャック開閉リングを“O”の方向に「カチッ」と音がするまで回し、バーを取り外します。

## 4-3 バーストッパーの取り外し

バーを取り外してから、付属の抜き治具をチャックに挿し込み、バーストッパーの溝に引っかけて引き抜きます。(図4)

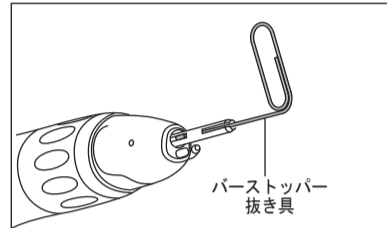


図4

**警告**

- ・チャック開閉リングが開いている時やバーを取り付けていない時はモータを回さないでください。ハンドピースが回され、モータのインサート部に傷が付いて着脱できなくなる、または急激な発熱による火傷の恐れがあります。
- ・バーを固定した後、チャック開閉リングの●印があることを確認してください(図2)。●印がずれた位置で回転させるとハンドピースが発熱し、火傷をすることがあります。

**注意**

- ・バーを浅咬みの状態で使用しないでください。ベアリング早期破損や使用中にバーが抜けるなど故障や事故の原因になります。
- ・バーの着脱は、回転を完全に停止させてから行ってください。
- ・装着するバーのシャンクは、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、芯ブレやチャック保持力がなくなるなどの原因になります。
- ・バー製造販売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。
- ・バーの最大長さを超えて使用しないでください。(“9. 仕様”参照)
- ・バーに過度の負荷をかけて使用しないでください。バーが折れたり、曲がったりします。また、バーが取り外しにくくなります。
- ・以下のようなバーは使用しないでください。これらのバーを使用しますと、回転中に折れたり、抜けたり、かじり付いたりする恐れがあります。
  - 曲り、変形、サビ、欠け、折れ、磨耗の激しいバー
  - 刃や軸に傷がついたバー
  - 規格外、後加工を施したバー
- ・バーを入れない状態でチャックを閉じたまま長期間放置すると、バーが入れにくくなる場合があります。
- ・CAバーをご使用の際、ハンドピース内にバーストッパーがセットされていることを確認してから取り付けください。CAバーが中に入り込み、取り出せなくなる恐れがあります。
- ・HPバーとバーストッパーの併用はしないでください。バーが確実に保持されず、バーが飛び出しケガをする恐れがあります。
- ・ショートタイプのCAバーは使用しないでください。バーが確実に保持されず、バーが飛び出しケガをする恐れがあります。
- ・指定以外のバー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。(“9. 仕様”参照)
- ・バーの使用方法についてはバー製造販売業者の指示に従ってください。

## 5. 注水チューブの接続

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みます(図5)。

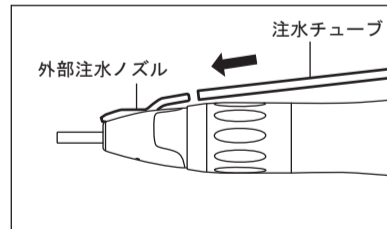


図5

## 6. 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) バーを取り付けます。(“4. バーの着脱”参照)
- 2) 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してください。
- 3) 十分な冷却水がハンドピースから出ていること(注水量 50mL/min 以上)、冷却水がバーに当たっていることを確認してください。
- 4) ハンドピース停止後、ハンドピース先端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**

- ・回転中はバーに手を近づけないでください。ケガの恐れがあります。

## 7. 治療後のメンテナンス

患者の治療終了毎に、以下のメンテナンスを行います。

### ⚠ 警告

- 治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。また、バーを取り外しにくくなります。

### 7-1 ハンドピースの清掃

- 1) 表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とします。
- 2) 消毒用アルコールを染みこませた綿などで丁寧に拭き取ります。

☞ 熱水洗浄器の使用が可能です。

熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書を確認の上、使用してください。

### ⚠ 注意

- 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、内部腐食等の発生する原因になります。
- 本製品は浸漬しないでください。
- 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、拭き取りをしないでください。

### 7-2 グラスロッドの清掃

グラスロッドにゴミや切削物などが付着した場合は、消毒用アルコールを染みこませた綿棒などで丁寧に拭き取ります(図6)。

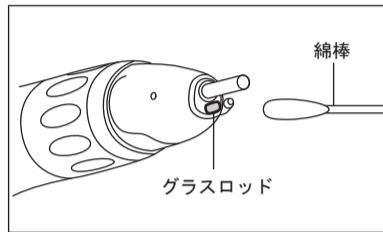


図6

### ⚠ 注意

グラスロッドを清掃する時に、針や刃物などを使用すると傷がつき、光の透過率が下がります。

### 7-3 注油

#### ■ パナスプレープラスによる注油

各患者の治療後、又はオートクレーブ滅菌前に下記の通り注油を行ってください。

- 1) ハンドピースのバーを取り外します。
- 2) パナスプレープラスのノズル部にスプレーノズルを強く押し込みます。
- 3) スプレーノズルをハンドピース後部へ押し込み、ハンドピースを押さえて、ハンドピース先端よりオイルが出るまで2～3秒のスプレーを2～3回繰り返します。注油は先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返します(図7)。

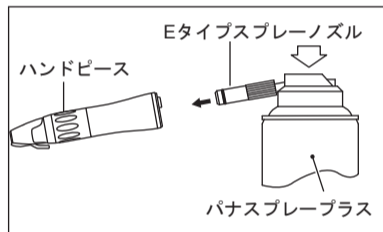


図7

### ⚠ 注意

- 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します。
- 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。

### 7-4 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。患者の治療終了ごとに、下記の通り滅菌を行ってください。

- 1) オートクレーブ用パウチに入れ、封印します。
- 2) オートクレーブ滅菌を行います。下記の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。  
例) 132°Cで15分以上、又は134°Cで3分以上。
- 3) 使用するまでパウチに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管します。

### ⚠ 注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 乾燥工程で135°C以上に上昇するような場合は、乾燥工程を省いてください。
- 本製品では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。
- 滅菌直後は高温となっていますので触れないように注意してください。

## お知らせ

EN13060に示されるクラスB滅菌器の使用を推奨します。

## 8. 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、使用前点検とは別に3ヶ月ごとに行ってください。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。年に1度は業者による保守点検を販売店まで依頼することを推奨します。ただし、毎日使用しているような場合には半年に1度の保守点検を推奨します。

| 点検項目 | 点検内容  |
|------|---|
| 回転   | ハンドピースを回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認してください。 |

## 9. 仕様

| 型 式             | X-SG65L   | X-SG65        |
|-----------------|---|---------------|
| 一 般 的 名 称       | 手術用ドリルアタッチメント   |               |
| 許 容 入 力 回 転 速 度 | 40,000min <sup>-1</sup>   |               |
| ギ ア 比           | 1:1 等速  |               |
| 使 用 バ ー         | JIS T 5504-1 軸部形式1 Ø2.35mm CAバー 及び<br>JIS T 5504-1 軸部形式2 Ø2.35mm HPバー |               |
| バ ー 装 着 長 さ     | 29.5mm (HPバー) / 11.5mm (CAバー)   |               |
| バ ー 最 大 長 さ     | 44.5mm (HPバー) / 22.5mm (CAバー)   |               |
| 最 大 作 業 部 径     | Ø4.0mm  |               |
| 注 水 方 式         | 外部注水  |               |
| 照 明             | グラスロッド  | -             |
| 使 用 環 境         | 温 度   | 10～35°C       |
|                 | 湿 度   | 30～75%        |
|                 | 気 圧   | -             |
| 輸 送 ・ 保 管 環 境   | 温 度   | -10～50°C      |
|                 | 湿 度   | 10～85%        |
|                 | 気 圧   | 500～1,060 hPa |

## 10. 付属品一覧

| No. | 部品名         | 数量 |
|-----|-------------|----|
| 1   | バーストッパ      | 1  |
| 2   | バーストッパ抜き具   | 1  |
| 3   | Eタイプスプレーノズル | 1  |

## 11. シンボルマーク

135°Cの温度でオートクレーブ可能

☞ 熱水洗浄器の使用が可能

## 12. アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に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、大切に保存してください。保守部品の弊社の保有期限は、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。

## 13. スペアパーツ一覧

| 製品名         | 製品番号    |
|-------------|---------|
| Eタイプスプレーノズル | Z019090 |

## 14. 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。

お客様相談窓口

☎ 0120-7242-56

9:00-17:00 / 土日・祝日を除く

cs@nsk-nakanishi.co.jp



ウェブサイトへ  
アクセス

株式会社ナカニシ

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向 700

TEL: 0289-64-3380

www.nsk-nakanishi.co.jp