

一般切削用コントラングル

Ti-Max X

ティーマックスXC

X95EX

認証番号: 219ALBZX00013000

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

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、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
▲ 警告	「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。
▲ 注意	「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。
お知らせ	「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。これらを怠りますと、発熱による火傷等や故障の原因になります。(「8 治療後のメンテナンス」参照)
- 血液などがハンドピース内に浸入した場合は、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。
- 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。特に頬側部での使用の際は注意してください。
- 切削時は、必ず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。
- 本製品はポリッシングには使用しないでください。ハンドピース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やヘッド部の発熱による火傷の恐れがあります。
- 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「7 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。
- 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。(「7 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。
- 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。
- 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、摩耗の激しいバー
 - 刃や軸に傷がついたバー
 - JIS 規格外、後加工を施したバー
- 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。(「10 仕様」参照)
- 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。
- バーの最大長さをこえて使用しないでください。(「10 仕様」参照)
- バーの最大長さ 25mm をこえるロングシャンクバーは使用しないでください。ベアリングの早期摩耗やバーの抜け、曲がり、破損の原因になります。
- バーの使用方法についてはバー製造業者の指示に従ってください。
- バー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。
- 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。
- 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。
- 本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。(「8-6 滅菌」参照)
- 機器および部品は必ず定期点検を行ってください。(「9 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 JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 に準じた歯科用ユニットに接続して使用してください。
- 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。

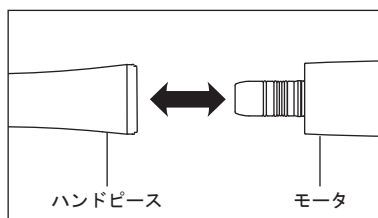
3 付属品一覧

No.	部品名	数量
1	E-タイプスプレーノズル	1

4 ハンドピースの着脱

4-1 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。
- 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。



4-2 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。

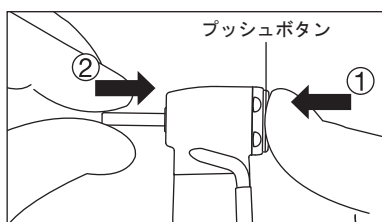
▲ 注意

- 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 T 5904 に準じた E タイプモータ以外に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。（「10 仕様」参照）

5 パーの着脱

5-1 取り付け

- ① パーをチャックに挿し込みます。
- ② プッシュボタンを押し、チャックを開きます（①）。
- ③ パ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ます（②）。
- ④ パ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。

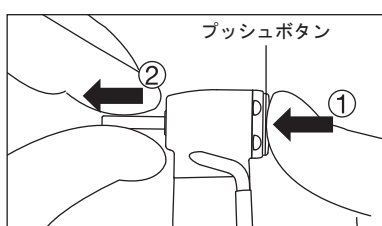


お知らせ

- 人差し指がヘッドの付け根部分にくるようにして保持するとプッシュボタンが押しやすくなります。

5-2 取り外し

プッシュボタンを押し、チャックを開き（①）、パーを取り外します（②）。

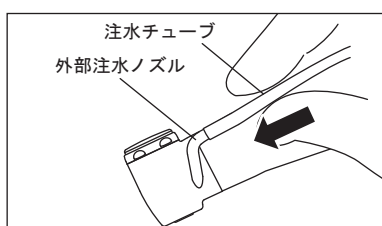


▲ 注意

- 以下のようなパーは使用しないでください。これらのパーを使用しますと、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、摩耗の激しいパー
 - 刃や軸に傷がついたパー
 - JIS 規格外、後加工を施したパー
- 指定以外のパ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。（「10 仕様」参照）
- 装着するパーのシャンクは、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。
- パ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パーが抜けるなど故障や事故の原因になります。
- パーの最大長さをこえて使用しないでください。（「10 仕様」参照）
- パーの使用方法についてはパー製造業者の指示に従ってください。
- パー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。
- パーの着脱は、回転を完全に停止させてから行ってください。
- パーに過度の負荷をかけて使用しないでください。パーが折れたり、曲がったりする恐れがあります。また、パーが取り外しにくくなる恐れがあります。

6 注水ノズルについて

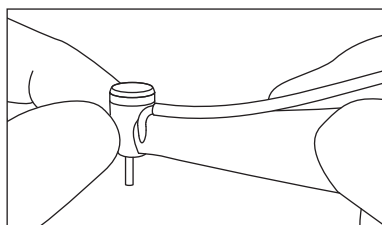
外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり挿し込みます。



7 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 ヘッドキャップのゆるみがないことを確認してください。
- ② 十分な冷却水がハンドピースから出ていることを確認してください。
- ③ パーを取り付けます。（「5 パーの着脱」参照）
- ④ 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、パーの振れ、振動、音に異常がないことを確認してください。
- ⑤ 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

- 回転中はパーに手を近づけないでください。ケガの恐れがあります。

8 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。これらを怠りますと、発熱による火傷等や故障の原因になります。

▲ 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。
- 本製品は浸漬および超音波洗浄器で洗浄しないでください。

8-1 準備

- ① 感染予防のため、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用します。
- ② パーを取り外します。
- ③ ハンドピースをモータから取り外します。

8-2 洗浄

手動での洗浄（外装）

- ① ハンドピースに付着した汚れを流水下（38℃以下）でブラシ（金属製は不可）を用いて洗浄します。
- ② 水分を吸水性のある布等で拭き取ります。

▲ 注意

- もし水が内部に入った場合は、ハンドピース後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を除去してください。

自動での洗浄（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となります。

8-3 注水ノズルの清掃

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します。

8-4 消毒

手動での消毒（外装）

消毒液（消毒用アルコール等）を含ませた布等で丁寧に拭き取ります。

自動での消毒（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。

8-5 注油

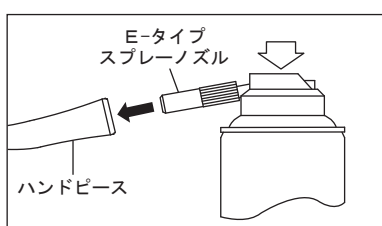
パナスプレープラスによる注油

▲ 注意

- ハンドピース内の余分なオイルにより発熱する恐れがあるため、注油後はオイルを排出してください。
- 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。

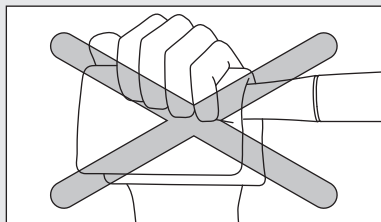
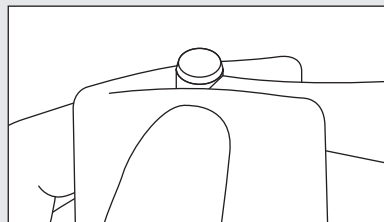
各患者の治療後、またはオートクレーブ滅菌前に以下の通り注油を行ってください。

- ① パナスプレープラスのノズル部にE-タイプスプレーノズルを強く挿し込みます。
- ② E-タイプスプレーノズルをハンドピース後部へ挿し込み、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秒スプレーします。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行います。



▲ 注意

- 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オイルが出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、バーを取り外したまま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、下図のようにあてがい、プッシュボタンを押さないように注意してください。バーが取り付けられなくなるなどの故障の恐れがあります。



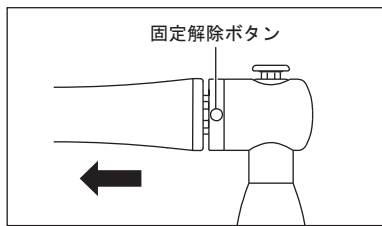
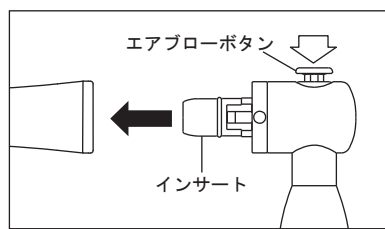
お知らせ

- 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。

ハンドピース内の余分なオイルの排出

余分なオイルの排出には、EZ グリップ（REF：ZA02290100）の使用をお勧めします。

- ① EZ グリップのインサートをハンドピース後部へ挿し込みます。
- ② エアブローボタンを10秒程度押してハンドピース内に残留したオイルを排出します。
- ③ 固定解除ボタンを押しながらハンドピースを引き抜きます。



▲ 注意

- ハンドピースをカチッというまで挿し込んだあと軽く引き、ハンドピースが抜けないことを確認してください。ハンドピースがエアの圧力で飛び出す恐れがあります。
- エアブロー中は固定解除ボタンを押さないでください。ハンドピースがエアの圧力で飛び出す恐れがあります。

■本製品のメンテナンス方法を動画で紹介しています。

以下にアクセスしてください。

www.japan.nsk-dental.com/products/post-11991/



弊社製自動注油システムによる注油

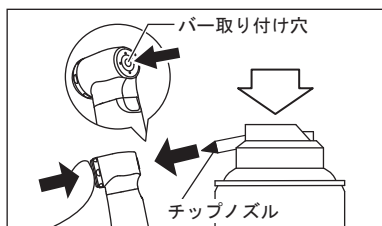
弊社製自動注油システムを使用する場合、自動注油システムの取扱説明書をよく読んだ上で、使用してください。

▲ 警告

- 血液などがハンドピース内に浸入した場合は、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。

チャック内の清掃

- ① パナスプレープラスのノズル部にチップノズルを取り付けます。
- ② プッシュボタンを軽く押しながらバーの取り付け穴へ直接スプレー注油を行います。
- ③ 最後に、パナスプレープラスまたは弊社製自動注油システムによる注油を行います。



▲ 注意

- チャックの清掃を怠りますとチャック内にゴミがたまり、バーが抜けるなどの恐れがあります。

8-6 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。患者の治療終了毎に、以下の通り滅菌を行ってください。

- ① 滅菌バッグに入れ、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。
132°Cで15分間以上、または134°Cで3分間以上。
- ③ 使用するまで滅菌バッグに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管します。

▲ 注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 乾燥工程含め、138°Cをこえる滅菌器を使用しないでください。故障の原因になります。滅菌器によっては、乾燥工程で138°Cをこえる場合がありますので、詳しくは滅菌器の製造販売業者に確認してください。
- 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。
- 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。
- 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。

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。

9 定期点検









本製品の定期点検は、以下の点検表に基づき、使用前点検とは別に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、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。

10 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	X95EX
許容入力回転速度	40,000min ⁻¹
無負荷最高回転速度	200,000min ⁻¹
ギア比	1 : 5 増速
使用バー	JIS T 5504-1 軸部形式 3 φ 1.59 - 1.60mm FG バー
バー装着長さ	11.6mm
バーの最大長さ	25mm
最大作業径	φ 2.0mm
注水方式	外部注水
使用環境	温度：10 - 35°C 湿度：30 - 75%（結露のないこと）
輸送・保管環境	温度：-10 - 50°C 湿度：10 - 85% 気圧：500 - 1,060hPa

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
-  カタログ番号（製品番号）
-  シリアル番号
-  温度制限
-  湿度制限
-  気圧制限
-  医療機器固有識別子（UDI）のためのGS1 データマトリックス

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	REF
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。

