



## 取扱説明書

機器を安全に使用するため、ご使用前に必ずお読みください。  
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。

MADE IN JAPAN [OM-C0473] 002

## ⚠ 注意

- トルクキャリブレーション機能のあるサージカルユニット（ナカニシ製 Surgic Pro 等）のモータに接続してください。

## 使用目的

有資格者による口腔外科領域の治療にのみ使用してください。

## ⚠ 警告

- ハンドピース内のボールベアリングは消耗品です。破損した状態で使用すると発熱し、火傷の恐れがあります。

## ⚠ 注意

- 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。
- 切削時は安全のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ガタ、振動、音、温度（発熱）に十分注意して、使用する前に予め患者の口腔外で回転させて、点検を行ってください。そのとき、少しでも異常を感じたらすぐに使用を中止して、販売店までご連絡ください。
- 取扱説明書に記載されていない分解、改造は、絶対に行わないでください。
- 手術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意してください。
- 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。
- 本製品は未滅菌品です。オートクレーブ滅菌を行ってから使用を開始してください。
- 回転中プッシュボタンが押されないように注意してください。早期故障の原因になります。特に頬側での使用は注意してください。
- 使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店までご連絡ください。
- 強い衝撃（特に落下など）を与えないように注意してください。変形、ガラスロッドの破損等の故障の恐れがあります。
- 以下のようなバー、ドリルは使用しないでください、これらのバー、ドリルを使用しますと、回転中に折れたり、抜ける等の恐れがあります。
  - ・曲り、変形、片減り、錆、欠け、折れの生じたバー、ドリル
  - ・刃や軸に傷を生じたバー、ドリル
  - ・規格外、後加工を施したバー、ドリル
- 装着しようとするバー、またはドリルのシャンクは、いつもきれいにしてください。ごみがチャック内部に入ると、芯ぶれやチャック保持力が無くなるなどの原因になります。
- 指定以外のバー、またはドリルは使用しないでください。故障や事故の原因になります。
- ご使用前にバー、またはドリルが安全に取り付けられているかご確認ください。不完全な取り付けは、回転中にバーやドリルが抜ける恐れがあり危険です。
- バー、またはドリル製造業者が指定している許容回転速度を守って、使用してください。ただし、バー、またはドリル製造業者が指定している許容回転速度が、ハンドピースの回転速度より低い場合は使用しないでください。
- バー、またはドリルを装着していないときは、回転させないでください。
- 注水を行う場合、注水ノズルおよびドリルの注水口から注水されていることを確認してからご使用ください。また、ヘッドキャップ側から水漏れのないことを確認してください。
- ハンドピースやバー、ドリルを着脱するときは、必ずモータの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。
- 治療部位に、無理な力を加えないでください。
- 手術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、さびが発生する場合があります。
- 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。
- 機器及び部品は、必ず定期的に点検を行ってください。
- 長時間使用していない状態で再び本製品をご使用する際は、ガタ、振動、異音、発熱に注意して空回転させ、異常のないことを確認してからご使用ください。

## 1. 仕様

型 式	X-SG20L	SG20
一 般 的 名 称	手術用ドリルアタッチメント	
販 売 名	ティーマックス X-SG20L	エスマックス SG20
届 出 番 号	09B2X00016000042	09B2X00016000041
ギ ア 比	20:1 減速	
許容入力最高回転速度	40,000 min <sup>-1</sup>	
注 水 方 式	外部注水、内部注水（ドリル）	
チャック方式	プッシュボタン式チャック	
使用バー・ドリル	JIS T 5504-1 軸部形式1 φ2.35mm サージカル用バー、ドリル	
バーの装着長さ	11.6mm	
バーの最大長さ	36mm	
バーの最大作業部径	φ4.7mm	
ヘッド外径×高さ	φ9.6mm x 13.4mm	
照 明	ガラスロッド	—
使用環境	温度:10 - 35℃ 湿度:30 - 75% (結露のないこと)	
輸送・保管環境	温度:-10 - 50℃ 湿度:10 - 85% 気圧:500 - 1,060hPa	

## 2. ハンドピースとモータのセット方法

ハンドピースをモータのインサート部へまっすぐ差し込み、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。  
取り外しは、モータ前部とハンドピース後部をしっかりと持ってまっすぐ引き抜きます。（図1）

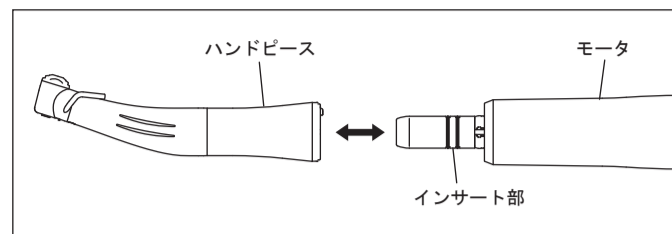


図1

## ⚠ 注意

- ハンドピースの着脱は、必ずモータの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。
- ハンドピースとモータの間に隙間がないことを確認してください。
- SG20は必ずライト無しモータに接続してください。ライト付モータに接続しますと、高負荷がかかった場合、モータのみが回転してしまいます。

## 3. バー、またはドリルの着脱方法

## ⚠ 注意

- バー、またはドリルを着脱するときは、必ずモータの回転が完全に停止していることを確認してから行ってください。

## 3-1 バーの取り付け

ご使用のモータへ本製品を装着してください。バー、またはドリルを回転軸へ差し込み、軽く回し半月部分が合う位置を探してください（図2）。位置が合うと一段奥に入り込みます。さらに強くバー、またはドリルを押すと、カチッという音と共にロックされます。（図3）

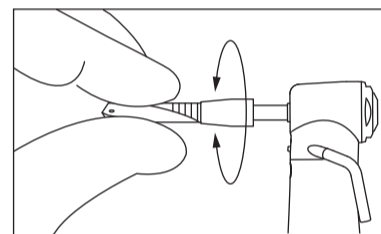


図2

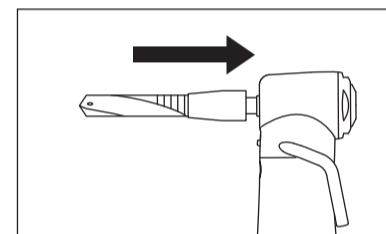


図3

## ⚠ 注意

- バー、またはドリルを取り付けたとき、必ずバー、またはドリルを軽く引いて確実に装着されていることを確認してからご使用ください。
- 完全に取り付けられていない状態で使用すると、使用中にバーまたはドリルが飛び出したり、抜けなくなるなど、事故や故障の原因になります。

## 3-2 バーの取り外し

プッシュボタンを押しながら、バー、またはドリルを取り外します。（図4）

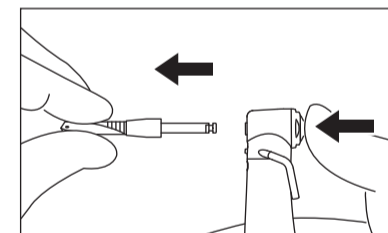


図4

## 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。

- 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。
- 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。（注水量 50mL/min 以上）
- バー、またはドリルを取り付けます。（3. バー、またはドリルの着脱方法参照）
- 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、またはドリルの振れ、振動、音に異常がないことを確認してください。
- ハンドピース停止後、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

- 回転中はバー、またはドリ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. 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、またはドリルの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認してください。

## 6. 注水ノズルについて

使用するバー、またはドリルや術式によって内部注水、外部注水、同時注水が選べいただけます。

### 6-1 外部注水の場合

外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり差し込みます。(図5)

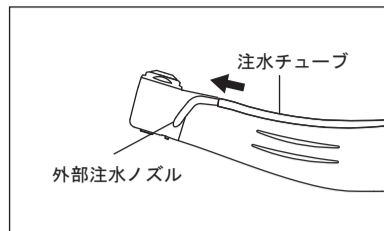


図5

### 6-2 内部注水の場合

内部注水機構を備えたドリルのみに使用します。

1) パイプホルダーを取り付けます。  
2) センター注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり差し込みます。

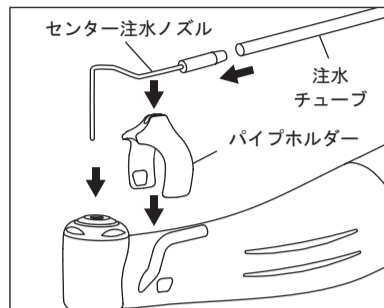


図6

3) センター注水ノズルをヘッドの後部にある穴に差し込み、パイプホルダーの溝に取り付けます。(図6)

※センター注水ノズル：  
製品番号 10000324  
パイプホルダー：  
製品番号 X-SG20L用 20000396  
SG20用 20000357

### 6-3 同時注水の場合

内部注水機構を備えたドリルのみに使用します。

1) 二分岐注水チューブを内部および外部注水ノズルに6-1、6-2を参照してそれぞれ差し込みます。

2) 二分岐注水チューブに注水チューブを奥までしっかり差し込みます。(図7)

※二分岐注水チューブ：製品番号C823752

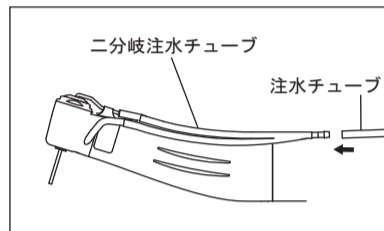


図7

## 7. 治療後のお手入れ

### ⚠ 注意

・手術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、さびが発生する場合があります故障の原因になります。

各患者毎の治療が終わりましたら、下記の全てのお手入れを行ってください。

### 7-1 洗浄

※洗浄消毒器の使用が可能です。

洗浄消毒器を使用する場合は、ご使用の洗浄器の取扱説明書をご確認の上、使用してください。

#### 7-1-1 ハンドピース

・ハンドピース

- 1) ハンドピースから、バー、またはドリルを取り外します。
- 2) ハンドピースのヘッド側を約20mm水中に入れ15秒程度正回転、逆回転で回転させてください。(図8)
- 3) ハンドピース表面の汚れを流水で洗い流します。
- 4) 注油してください。(7-2注油を参照)

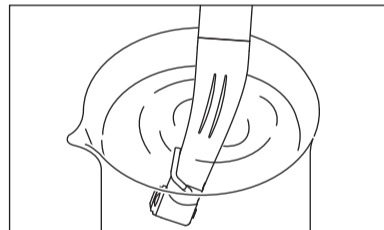


図8

### ⚠ 注意

・ハンドピース表面の汚れを流水で洗い流す際は、ハンドピース後部より水が内部に入らないように十分注意してください。故障の原因になります。

#### 7-1-2 注水ノズル

- 1) 付属のクリーンワイヤーでセンター注水ノズルおよび外部注水ノズル内部を清掃してください。(図9、10)
- 2) 各注水ノズルに注水チューブを差し込み、きれいな水で洗い流してください。(6-1、6-2参照)

※クリーンワイヤー：製品番号20000512

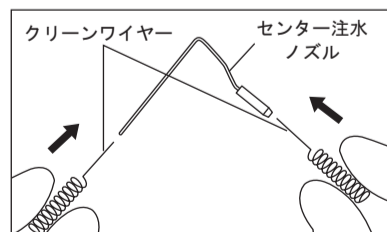


図9

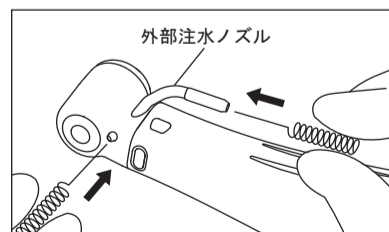


図10

### ⚠ 注意

・クリーンワイヤーはまっすぐに差し込んでください。無理に差し込んだり、斜めに差し込まないでください。

### 7-2 注油

- 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差し込みます。
- 2) Eタイプスプレーノズルをハンドピース後部へ差し込み、2～3秒間のスプレーを2～3回繰り返し、ハンドピース先端から出るオイルに血液等の異物がまざらなくなるまで内部の洗浄注油を行います。

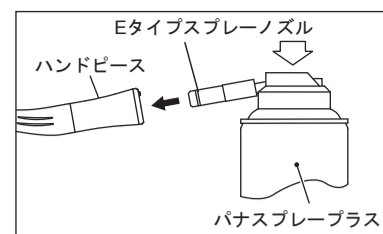


図11

### ⚠ 注意

- ・上記の注油を何度か行ってもオイルに汚れがまざる場合は、内部部品が消耗している恐れがあります。販売店へ修理を依頼してください。
- ・注油する際は、ハンドピースをしっかり押さえてスプレーの圧力によって飛び出さないように注意してください。
- ・洗浄注油が十分に行われない場合、内部に残留した血液等により内部が腐食し、回転不足やトルク不足等故障の原因になります。
- ・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。

### 7-3 滅菌

135°Cまでの温度でオートクレーブ滅菌が可能です。

弊社では、オートクレーブ滅菌を推奨しています。

初めてご使用になるとき、および各患者毎の治療が終わりましたら、バー、またはドリルを取り外して下記のとおりオートクレーブ滅菌を行ってください。

#### ■ オートクレーブ滅菌方法

- 1) ハンドピース表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールをふくませた綿などで拭き取ります。
- 2) パナスプレープラスにより注油します。(7-2注油を参照)
- 3) オートクレーブ用パウチに入れ封印します。
- 4) 135°Cまでの温度でオートクレーブ滅菌を行います。  
例) 121°Cで20分間、または132°Cで15分間、または134°Cで3分間。
- 5) 使用するまでパウチにいたまま、清潔な状態を保てる場所に保管してください。  
\* 当社はEN13060の要求事項を満たしたクラスB滅菌器の使用をお勧めします

### ⚠ 注意

- ・感染症に対する感染予防のため、ハンドピースは必ず患者毎にオートクレーブ滅菌を行ってください。
- ・オートクレーブ滅菌が可能なものは、ハンドピース、センター注水ノズル、パイプホルダーです。それ以外（二分岐注水チューブ、注水チューブ）はオートクレーブ滅菌を行わないでください。
- ・ハンドピースは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しますと、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。
- ・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。
- ・乾燥工程において135°Cをこえてしまう場合は、乾燥工程を省いてください。
- ・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、強アルカリ性の薬液、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。
- ・保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ず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ご注意ください。
- ・弊社では、オートクレーブ滅菌を推奨しています。その他（プラズマ滅菌、EOG滅菌等）の滅菌方法は検証しておりません。

## 8. グラスロッドの清掃 (X-SG20L)

グラスロッドにごみや切削粉などが付着した場合は、ナイロンブラシや綿棒などに消毒用アルコールをしみこませて、ていねいに拭き取ってください。(図12)

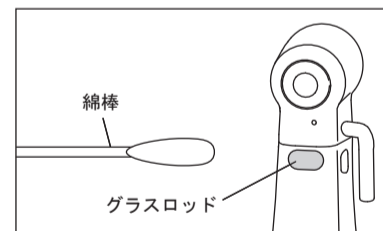


図12

### ⚠ 注意

・グラスロッドを清掃するときに、針や刃物などを使用すると傷つき、光の透過率が下がります。もし傷などがついて暗くなった場合は、販売店までご連絡ください。

## 9. 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。

## 10. 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。

