

Ti-Max X Ti-Max X-SG20L
S-Max S-Max SG20

取扱説明書

MADE IN JAPAN OM-C0473 003**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。

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にのみ使用してください。

2. 安全上の注意、危険事項の表記について

- 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

- 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。
- 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。特に頰側部での使用は注意してください。
- 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、さびが発生する場合があります。

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。
- 安全のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- 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、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。
- 治療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。
- 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。
- 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、またはドリルは使用しないでください。これらのバー、またはドリルを使用しますと、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、ドリル
 - ・刃や軸に傷がついたバー、ドリル
 - ・規格外、後加工を施したバー、ドリル
- 装着するバー、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。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。回転中に折れたり、抜けたりする恐れがあります。（「3. 仕様」参照）
- バー、またはドリル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、またはドリルが抜けるなど故障や事故の原因になります。
- バー、またはドリルの最大長さをこえて使用しないでください。（「3. 仕様」参照）
- バー、またはドリル製造販売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、またはドリル製造販売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。
- バー、またはドリルに過度の負荷をかけて使用しないでください。バー、またはドリルが折れたり、曲がったりします。また、バー、またはドリルが取り外しにくくなる恐れがあります。
- 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、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。
- 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の際は、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。

3. 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 ⁻¹	
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・ドリルの装着長さ	11.6mm	
バー・ドリルの最大長さ	36mm	
バー・ドリルの最大作業部径	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°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

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、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。

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。

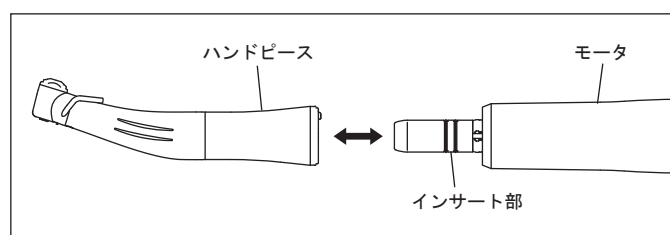


図 1

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。
- 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。

5. 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。

5-1 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、またはドリルをチャックへ挿し込み、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）

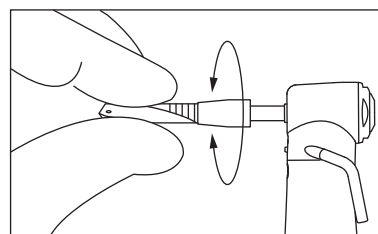


図 2

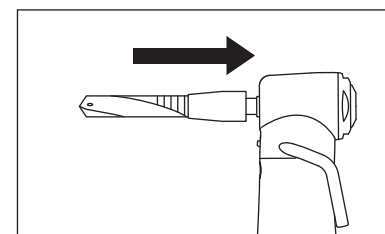


図 3

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。

5-2 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）

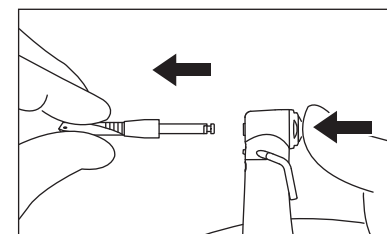


図 4

注意

- ヘッドキャップに対してほぼ平行になるまでプッシュボタンを押してください。

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) 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。（注水量 50mL/min 以上）
- 3) バー、またはドリルを取り付けます。（5. バー、またはドリルの着脱方法参照）
- 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、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。
- 5) 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。

7. 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。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
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、パー、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。

8. 注水ノズルについて

使用するパー、またはドリルや術式によって内部注水、外部注水、同時注水が選ばいただけます。

8-1 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挿し込みます。(図5)

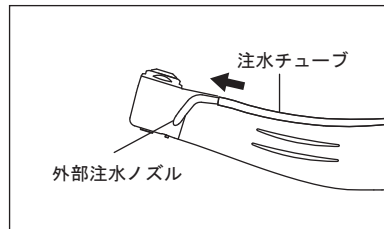


図5

8-2 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挿し込みます。

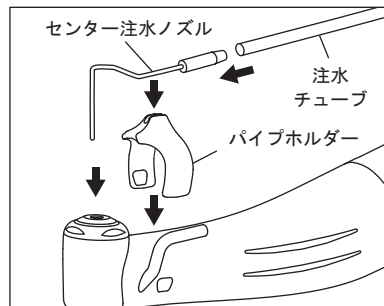


図6

3) センター注水ノズルをヘッドの後部にある穴に挿し込み、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
センター注水ノズルM：
製品番号 10001364
パイプホルダー：
製品番号 X-SG20L用 20000396
SG20用 20000357

8-3 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8-1、8-2を参照してそれぞれ挿し込みます。
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挿し込みます。(図7)
※二分岐注水チューブ：製品番号C823752

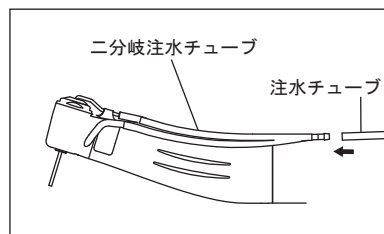


図7

9. 治療後のメンテナンス

警告

・治療が完了したら必ずすぐに、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。

各患者毎の治療が完了したら、下記の全てのお手入れを行ってください。

9-1 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。

9-1-1 ハンドピース

- ・ハンドピース
- 1) ハンドピースから、パー、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。(9-2注油を参照)

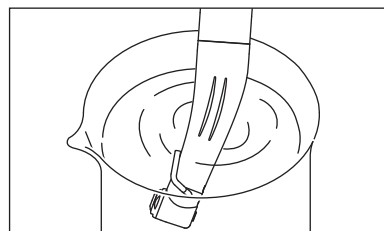


図8

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。

9-1-2 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挿し込み、きれいな水で洗い流してください。(8-1、8-2参照)
- ※クリーンワイヤー：製品番号20000512

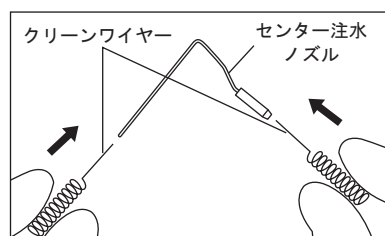


図9

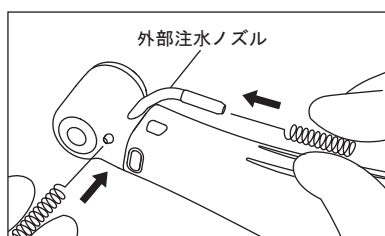


図10

注意

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

9-2 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、2～3秒間のスプレーを2～3回繰り返して、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)

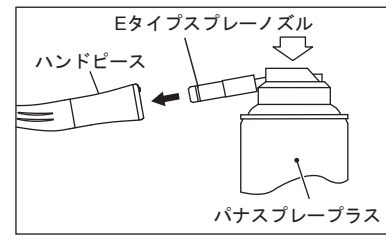


図11

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と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。

9-3 滅菌

☑️ 135°Cの温度でオートクレーブ滅菌が可能です。

初めてご使用になるとき、および各患者毎の治療が完了したら、パー、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。(9-2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) 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れたまま、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。
- ・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。

10. 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)

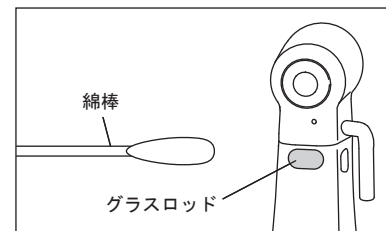


図12

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がつき、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。

11. 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。

12. 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。

