

2011 年 4 月 1 日（第 5 版）

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 歯科用マンドレル（JMDN 35170000）

マンドレル

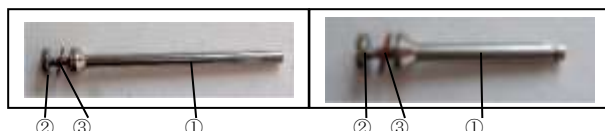
【形状・構造及び原理等】

頭部のネジでディスクやホイール等を回転心棒に固定するタイプと回転心棒の先端に割れ目がありその割れ目にサンドペーパーを挟みこみ巻き付けるタイプがある。

① 軸部 ② 頭部 ③ ファイバー部 ④ 傘部

マンドレル (#303) HP 用

マンドレル (#303a) CA 用



傘付マンドレル (#330) HP 用

傘付ペーパーマンドレル



ペーパーマンドレル



原材料：スチール

* 【使用目的又は効果】

ディスクやホイール等を取り付けて歯質の切削や補綴物の研磨等に使用する回転心棒

* 【使用方法等】

1. 使用目的に応じた適切な切削・研磨材等を選び、破損等の異常がないことを確認する。
2. 変速可能なハンドピース等の歯科用器具に装着する。
3. 適切な速度で回転させ、切削・研磨等をする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 感染の恐れがあるので、一回使用ごとに本品の洗浄と滅菌を完全に行うこと。
- * 2) 装着する研削・研磨材の添付文書等を参照し、研削・研磨材の指定する最高回転数を厳守し、決してそれ以上の回転数で使用しないこと
- 3) 使用前・使用中の注意：
 - ・バーの装着は器具メーカーの指示に従い、底部まで確実に挿入し、正しくチャックを締めること（半チャックは危険）。
 - ・使用前に予め回転させ、器具が正常に作動することを確認すること。
 - ・ねじったり、こじったりするような使用は厳禁。
 - ・強く押しつけるような使用は厳禁。注水下でソフトタッチ（フェザータッチ技法）で、断続的に使用すること。
 - ・万一の事故の際、眼や顔面等を守るために保護メガネやフェイスカバー等を装着すること。
 - ・研磨中の粉塵吸入予防すること。
- 4) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 5) 本品はペーパーディスク用であり、ゴム製研削材などディスク以外の研削材は、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- * 【保管方法】
 - 乾燥・高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
- 【使用期間】
 - 使用数・使用回転・環境によって使用可能な期間が変更する。そのため、外観の目視と接触により不良や軸が曲がったり、締め付け部が動揺した場合には速やかに使用を中止して、新規の製品と交換すること。
- * 【保管時の注意】
 - ・「もらいさび」が発生する恐れがあるため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品といっしょに収納・保管しないこと。
 - ・素材の鉄は、使用方法、環境によっては急速に錆びることがある。使用上の注意を守ること。

【保守・点検に係わる事項】

- 【使用者による保守点検項目】
 - 外観の錆び・破損、ヒビ、キズ、腐食を目視と接触や、締め付け部が動揺していないかを目視と接触により、また軸が曲がっていないかを本品を回転させて目視により点検すること。一つでも認められた場合には本品の使用を中止すること。

- * 【洗浄・消毒・滅菌時の注意事項】
 - ・使用後は、高温オイル消毒器を使用し、器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
 - ・洗浄、消毒、滅菌は、原則として一回使用ごととする。
- * ・滅菌方法は、オイルライザー、ケミクレープ、E.O.G 滅菌を推奨する。オートクレープ滅菌は、錆びやすくなるので使用しないこと。
- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属に影響を及ぼすことがある。
- * ① 禁忌の薬剤：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。
- * ② 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- * ③ 機能水の使用禁止：超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- * ④ 磨き粉、金属ウール・金属ブラシの使用禁止：錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシを使用しないこと。
- ・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。[水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者 及び 製造業者
大橋精密工業有限会社
岐阜県可児市兼山 1140 番地 4
0574-59-2221