

機械器具 49 医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器  
一般医療機器 歯科用マンドレル 35170000

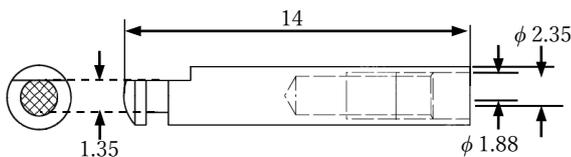
## プロフィマンドレル

### 【禁忌・禁止】

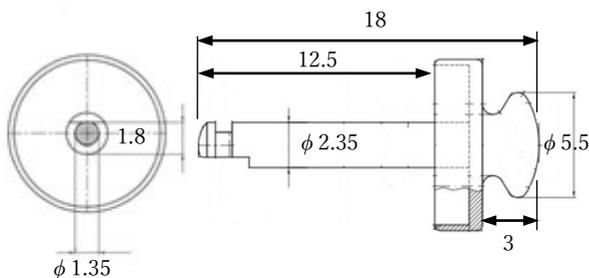
本品原材料又は類似成分に対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者、及び患者には使用しないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

スクリュータイプ



スナップオンタイプ



単位：mm

軸：タイプ1 ISO 1797

材質：真鍮（ニッケルメッキ）

### 【使用目的又は効果】

研削・研磨に用いるブラシ、カップ等を保持するために用いる。

### 【使用方法等】

研削・研磨用ブラシ、カップ等をマンドレルに取り付け、歯科用駆動装置及びハンドピース又は歯科技工用回転機器に装着し使用する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) ハンドピースメーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
- 2) 予め回転させて、振れ・抜けがないことを確認すること。
- 3) 使用する研削・研磨材等の指定回転速度を厳守すること。

### 【使用上の注意】

- 初回使用前、及び各使用後に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。（保守点検に係わる事項参照）

### 【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 洗浄、消毒、滅菌後の製品は、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、シミ等の原因となることがある。

〔有効期間〕

- 60ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]  
使用期限は、包装に記載。

### 【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 使用前・使用後の点検  
変形、損傷、変色、腐食等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
2. 洗浄・消毒  
＜用手洗浄の場合＞
  - 1) 使用後は、直ちに40℃以上の温水を用いて、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等をブラシ等で取り除く。
  - 2) 確認してまだ汚れが残っていれば、1)を繰り返し洗浄する。
  - 3) 酵素配合の洗浄剤溶液を含ませた毛先の柔らかいブラシを用い、表面全体を1分以上洗浄する。
  - 4) 酵素配合の洗浄剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
  - 5) 40℃以上の温水で30秒以上すすぎ、汚れが除去されていることを確認後、適切な消毒剤を用いて薬液消毒を行う。あるいは超音波洗浄器で消毒する。
  - 6) 40℃以上の温水ですすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

＜器具用洗浄器を用いる場合＞

- 1) 使用後は直ちに水で4分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗浄剤を用い55℃で10分間洗浄する。
- 2) 製造業者が推奨する場合、その後酵素配合剤で1分間中和する。
- 3) 3分間すすぐ。
- 4) 脱塩水で93℃、5分間の熱消毒を行う。
- 5) 100℃で35分間の乾燥工程を実施する。
- 6) 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

### 3. 滅菌

乾燥後、高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

方式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	3分	14分
プレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135℃	3分	16分
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121℃	30分	15～30分

[保守・点検に関する注意事項]

1. 薬剤消毒を行うときは、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼす事がある。
2. 次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。（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、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン）
3. 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
4. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレーブ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
5. 超音波洗浄器及び器具除染用熱水消毒器を使用する際には、機器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
6. 洗浄、消毒にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。滅菌には蒸留水を使用すること。
7. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
8. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135℃を超える高温で工程（滅菌、乾燥）を行わないこと。
9. 高圧蒸気滅菌器後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
10. 腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブランを使用しないこと。
11. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者 : エンビスタジャパン株式会社  
製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)  
国名 : アメリカ (U. S. A)