

器 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 35170000

EVE マンドレル

【形状・構造及び原理等】*

形状例:



軸部形状: HP タイプ

材質: ステンレス鋼

【使用目的、効能又は効果】

研削砥石、研磨ディスク、丸のこ、ドリルビット、旋盤の主軸台等の回転式歯科用切断器具や、研削・研磨に用いるディスク、石、カッパー等を保持するシャフトである。

【使用方法等】

別売りのゴム製研磨材、切削用ディスクを接続し、歯科技工用回転機器(ハンドピース)に装着して使用する。

「使用方法に関する使用上の注意」

- 接続する研削材を適切に保持できるマンドレルを選択すること。
- ネジのあるタイプは研削材を装着し、ネジを確実にしめること。
- 本品が併用される機器は以下の内容に適合する機器に限定する。
 - 本品のシャンクを確実に把持することが可能である。
 - 使用中、規定する最大回転数以内に制御が可能である。
- 接続する機器の取扱説明書等に従ってシャンク(軸)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。
- 使用前に予備回転させて、振れがないことを確認すること。
- 頭部が細い、長い、あるいは大きい形状のものは、折れ、曲がりが生じる可能性があるため、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 装着する研削材の指定する回転数を厳守し、それ以上の回転数で使用しないこと。ただし、装着する研削材の種類に関わらず25,000rpmを超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず製品及び包装の点検、洗浄(【保守・点検に係る事項】参照)をし、異常が確認された場合使用しないこと。
- 研削又は研磨作業時には、目の損傷を防ぐために保護メガネ等を着用すること。
- 研削又は研磨作業時には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を着用し、粉塵を吸入しないよう努めること。
- 折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)は絶対に行わないこと。
- 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に取り扱うこと。
- 長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。
- 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 高温、多湿、直射日光、水分(水濡れ)、オゾン、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受け

ない清潔な場所に保管すること。

- 「もらしさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- 接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、腐食(錆)、変形、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- 必要に応じ、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。その際は以下の点に留意すること。
- 機器に付着した薬品、歯科材料等は、乾燥・固化する前にクリーニング用品による清掃、流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
- 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
- 接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは洗浄時に接触させないこと。
- 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面を損傷し腐食の原因となるので使用しないこと。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄する際、器具どうしが接触して損傷することがないよう注意をすること。
- 洗剤の残留がないよう充分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いること。
- 腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- 滅菌する場合、高圧蒸気滅菌(各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。推奨 134°C 20分間)をすること。また、ケミクレーブ、乾熱滅菌は行わないこと。
- セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- 完全に乾燥していることを確認してから保管(【保管方法及び有効期間等】参照)すること。

【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: フィード株式会社

商品インフォメーションデスク

電話 0120-004-504

製造業者 : イヴ エルンスト フェッター ゲーエムベーハー
(EVE Ernst Vetter GmbH) (ドイツ)