

器(49)医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

35170000 歯科用マンドレル

再使用禁止

販売名:ミルテックス マンドレル

【警告・禁止】

- 劣化や異常が見られた場合は使用を止めること。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はないこと。
- 長期使用した場合や機能の低下が目立った場合は使用を中止し、適切に廃棄すること。
- 器具を落下させたり、強い衝撃を与えたりしないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 形状(一例)



- 原材料: スチール(軸、作業部共)
- 規格: 3種類: FG, CA, HP タイプ

【品目仕様等】

FDA, ISO13485 の規準に対応の規準に対応

【操作方法又は使用方法等】

歯科研磨用ディスクやホイール類等をネジで留め、エンジンの正回転に合わせて使用する。

【性能・使用目的・効能又は効果】

歯科研磨用ディスクやホイール類等の研削・研磨・切削材を取り付ける小器具。

【使用上の注意】

1. 本品は、未滅菌で供給されたため、使用前は必ず洗浄及び高圧蒸気滅菌を行うこと。但し、使用後の再使用は禁止。
2. 高温の乾燥は、変色・変質の原因となるので避けること。
3. ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に置くまで挿入し、半チャックでないことを確実に確認すること。
4. 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
5. 最高回転数を超えて使用しないこと。
6. タービン使用時は、必ず冷却すること。
7. 過度の加圧で使用しないこと。
8. 過度の使用の場合や機能の低下が目立った場合は、使用を中止し、廃棄すること。
9. 本品は歯科用以外又は指定以外の用途に使用しないこと。
10. 目を保護する為に保護眼鏡等を使用すること。
11. 本品は、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】

1. 乾燥した場所に保管すること。
2. 錆びている器具と一緒に収納保管しないこと。
3. ヨードグリセリンなどの科学薬品と一緒に収納、保管しないこと。
4. 使用有効期間は特にないが、機能の低下が目立つ場合は使用を止めること。

【包装】

1 パッケージ 12 本入

【文献請求先】

株式会社コサカ
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14
TEL: 03-3557-4111(代表)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】**製造販売業者**

株式会社コサカ
〒176-0013 東京都練馬区豊玉中 2-18-14
TEL: 03-3557-4111(代表)
第3種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

外国製造業者

Integra LifeSciences Production Corporation
(アメリカ合衆国)