2016 年 4 月改訂(第 2 版) ※

2009 年 11 月作成(第 1 版)

届出番号：27B2X00041000103 号

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　JMDN35170000

EVE フレックスピン専用マンドレル

【形状・構造及び原理等】

1. 形　状

1) 軸部の規格：　JIS T 5504:2001（歯科用回転器具-軸ー第１部：金属製）
2) サイズ※　軸部径　2.35㎜

2. 組　成

1) 軸　　部：ステンレス鋼

3. 原　理

歯科技工用回転機器のチャック部に取付け研磨器具を保持するもの。

【使用目的又は効果】

EVE フレックスピン専用マンドレルで、EVE フレックスピンを保持するシャフト。

【使用方法等】

使用方法

1) EVE フレックスピンの下部のねじ穴に本品を軽く突き刺し、ねじ込む。
2) 本品を歯科技工用回転機器に取り付ける。
3) メーカーの指示に従って、シャンクをしっかり奥まで入れてチャックを締めていることを確認する。
4) 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。
5) 被研磨物に作業部をあて回転させ、ソフトタッチで研磨する。
6) 破折の原因となる無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
7) ソフトタッチで使用すること。

【使用上の注意】

1) EVE フレックスピン指定（製品の被包に記載）の回転数を超えて使用しないこと。

推奨回転数	10,000～15,000rpm
最大回転数	30,000rpm

2) 変形、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
3) 使用時は、目の損傷を防ぐ為に保護メガネ等を使用すること。
4) 公的機関が認可した防塵マスクを使用し、粉塵を吸入しないこと。
5) 排気装置を備えた環境で作業すること。
6) 表示使用回転数を超えた使用は、本材が破折してけがをする恐れがあるので、過度の回転数で使用しないこと。
7) 無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
8) 再利用する際には必要に応じ、清掃液・消毒剤を用いて付着物を除去後、オートクレーブ滅菌もしくは薬液による消毒をすること。なお、塩素系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウムなど）や塩化ベンザルコニウム溶液、プラズマ滅菌は、錆の発生や接着剤が劣化し作業部が脱落する可能性があるので使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1) 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。
2) 本材は高温、多湿及び、直射日光や水のかかるおそれのある場所を避けて保管すること。
3) 本材は室温で、外圧(物理的負荷)を受けない場所に保管すること。
4) 化学薬品の保管場所や、塩分やイオウ分等のガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 変形、損傷(ヒビ割れ、反り)等の有無を目視又はルーペで点検し、該当するものは使用しないこと。
2) 軸が曲がったり、締め付け部が動揺した場合は使用しないこと。

【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：サンデンタル株式会社
製　造　業　者：EVE ERNST VETTER GMBH
国　　名：ドイツ連邦共和国