

機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用マンドレル(35170000)

ジーシー PTCマンドレル

【形状・構造及び原理等】

形状：歯面清掃器材用アタッチメント

構造：真鍮(ニッケルメッキ)

原理：本品は、歯科用ハンドピースに装着し、スクリュートタイプの研削・研磨用ブラシ、カップ等を取り付け、保持する。

【使用目的又は効果】

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、カップ等を保持するシャフトをいう。

【使用方法等】

- 1) 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行います。滅菌は、オートクレーブ、EOG、又は薬剤にて行います。（オートクレーブは115～118℃で30分、121～124℃で15分、126～132℃で10分、134℃で3分のいずれかの条件（日本薬局方、ISO17665等に準拠）で行います。EOG及び薬剤は、各製造業者の指示に従って使用します。）ただし、乾燥工程が135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省きます。
- 2) 別売のPTCカップ／PTCコーン／PTCブラシを本品のネジ部分にはめ込み、通常のラッチコントラハンドピースに装着して使用します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品はハンドピースメーカーの指示に従って最後まで確実に挿入し、半チャックになっていないことを確認してから使用すること。
- 2) PTCカップ／PTCコーン／PTCブラシは本品に確実にねじ込むこと。
- 3) 使用前に口腔外で予備回転を行ない、振れがないことを確認すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材（本品）及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①破損や口腔内を傷つける原因になるので、使用するPTCカップ／PTCコーン／PTCブラシの使用回転数（5000回転数／分以下）を超える回転数、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
 - ②本品を使用する際には、目の損傷を防ぐために、術者及び患者は保護眼鏡などを使用すること。
 - ③モーターを逆回転（左回転）させると、PTCカップ／PTCコーン／PTCブラシが本品から外れる恐れがあるため、必ず正回転（右回転）で使用する。
 - ④滅菌後は錆がないか点検し、錆が認められた場合には、新しいものと交換すること。
 - ⑤本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑥本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は、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。

【保守・点検に係る事項】

使用後、洗剤を用いて洗浄し、使用前と同条件で滅菌する。

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 再使用する際には、使用後できるだけ早く、清掃液を用いて付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) 乾熱滅菌、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
- 3) 清掃液・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480