

** 2024 年 1 月改訂（第 11 版）
* 2017 年 12 月改訂（第 10 版）

届出番号：17B2X10001000053

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用マンドレル JMDN コード：35170000

マンドレール J

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

スチール：303, 305, 301L
ステンレススチール：303RF, 305RF, 301LRF, 327RF HP-030

3. 包装

1 本 / 包もしくは 5 本 / 包

【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】

[使用方法]

本品を歯科用電気駆動装置に装着し、推奨回転速度で歯科補綴物を研削する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・使用する研磨材等の推奨回転速度を守って使用すること。
- ・損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
- ・歯科用電気駆動装置の取扱説明書に従い、バーを確実に奥まで装着したことを確認してから使用すること。
- ・ヘッド形状によっては、折れたり、曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- ・安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- ・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、破損が疑われる場合は直ちに作業を停止すること。
- ・本品は高速回転で使用されるため、使用中に破折する可能性があるので十分に注意すること。

【使用上の注意】

1. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートテイングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
2. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
3. 研削力が低下した場合には、新しい製品と交換すること。
4. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
5. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等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。

**【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：JOTA AG （ジョタ エージー社）
製造国：スイス