

** 2024 年 1 月改訂（第 4 版）

* 2017 年 5 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001000821

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

マンドレル S T

【禁忌・禁止】

1. 歯科診療・歯科治療・歯科技工の目的以外には使用しないこと。
2. 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。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造
下記の通り

形状		
タイプ	5-2	7
先端径	φ5 mm	φ7 mm
最大推奨回転数	35,000 rpm	

【包装】

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代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填物等を研削する。

※推奨回転数及び最大使用回転数は 35,000 rpm。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 最大回転数を超えて使用しないこと。
- ・ 使用前に、ひび、破損、変形がないかどうかを確認すること。
- ・ ハンドピースの取扱説明書に従い、バーを確実に装着したことを確認してから使用すること。
- ・ バーをハンドピースに装着後、空回転させ、ブレ等がないことを確認すること。
- ・ 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- ・ 劣化や異常がある場合は、新しいバーを使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 本品は記載の目的のみに使用すること。
- 3) 長期の使用により、金属疲労や摩耗などの劣化が生じる可能性があるため、適時点検、交換を行うこと。
- 4) 洗浄・消毒・滅菌上の注意
 - ① 洗剤の残留がないように充分すすぎをすること。
洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。この時防錆潤滑油を塗布することを推奨する。

- ② 洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
- ③ 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水分や粉塵、化学薬品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 2) 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】

- 1) 作業部にキズや欠けがないか使用前に目視確認すること。
- 2) 本品を回転させて、シャンクに曲がりがないことを目視確認する。

【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