

\*\*2025年5月改訂(第4版)

\*2024年1月改訂(第3版)

届出番号: 17B2X10001000918

機械器具(49) 医療用穿孔器、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

## EVEマンドレル

### \*\*【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造等



#### 2. 原材料

ステンレススチール

#### 3. 包装

1本 / 箱

### 【使用目的又は効果】

EVEフレックスピンを取り付ける技工用回転軸である。

### \*\*【使用方法等】

#### 【使用方法】

- EVEフレックスピン(別売)を本品に入れ固定させる。
- 緩みのないことを確認し、本品を歯科用電気駆動装置等に装着し、試運転をする。
- 振れ等がなければ、装着したポイントで研削する。  
推奨回転数: EVEFLEX PINS 10,000~15,000rpm  
PIN MANDREL 7,000~15,000rpm  
最大回転数: 25,000rpm

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 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。
- 使用前に試運転を行い、振れがないことを確認すること。
- 歯科用電気駆動装置等の取扱説明書に従い、シャンク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。
- 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】

- 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティ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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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】

- 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 「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。
- 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: EVE Ernst Vetter GmbH

(イブ エルンスト ベッター ゲーエムペーハー社)

製造国: ドイツ