

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

スマートマンドレル

【禁忌・禁止】

1. 注意事項を厳守の上、使用すること。
2. 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。
3. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造



ヘッド部径：Φ6mm
全長：54mm

2. 原材料

ステンレススチール
ニトリルゴム

3. 包装

1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ために用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

別売の専用ディスク「スマートディスク」を取り付け、歯科用電気駆動装置に装着する。

【組み合わせて使用する医療機器】

本製品は以下のディスクと組み合わせて使用する。

販売名	承認番号等
スマートディスク	17B2X10001001078

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 使用前に試運転を行い、振れがないことを確認すること。
- 3) 歯科用電気駆動装置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。
- 4) 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 5) 安全の為に、保護眼鏡を使用すること。
- 6) 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。
- 7) 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ため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) 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学薬品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 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、先端及び柄部のキズ、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：石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：DFS-DIAMON GmbH（ディーエフエス ダイヤモン社）
製造国：ドイツ