

2014 年 5 月作成（第 1 版）

*2017 年 10 月改訂（第 2 版）

届出番号：22B3X00011000018

器具機械 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器

一般医療機器 歯科用マンドレル JMDN コード：35170000

ワンタッチホルダー

ご使用前に必ずお読みください。

*【形状、構造及び原理等】

①形状：HP タイプ・CA タイプ

棒状で、先端部に 1.6mm の穴が開いている。

種類	全長	外径
HP タイプ	34.0 mm	2.35 mm
CA タイプ	16.1 mm	2.35 mm

材料：ステンレス鋼

軸形式：CA タイプ、HP タイプ

②包装

1 本入り／袋、5 本入り／袋

HP タイプ 5 本入り／ケース

CA タイプ 10 本入り／ケース

*【使用目的又は効果】

FG 用バー（軸部外径 1.6mm）の軸付砥石を装着し、HP エンジン若しくは CA エンジンに装着するために用いる補助器具として使用する。

*【使用方法等】

〔使用方法〕

使用目的に応じた適切な研削・研磨材を選択し、軸部の外径が 1.6mm のものを先端の穴に奥まで確実に挿入し、ハンドピースなどの歯科用器具に装着して使用する。

なお、使用回転数は、HP タイプ 30,000 回転以下 CA タイプ 25,000 回転以下で用いること。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ① 歯科用器具メーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
- ② 作業に入る前に必ず安全な方向に向けて空回転させ芯振れ、その他の危険を取り除くこと。

*【使用上の注意】

- ① 指定（製品の被包又は説明書に記載）の回転数を超過して使用しないこと。
- ② 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。
- ③ 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。使用後は精製水を用いて製品に付着した汚れを除去すること。
- ④ 無理な力を加える事は絶対にしないこと。振れて取り付けた研磨材の破損の原因となる。

- ⑤ 折損等の原因となるので、器具に対して曲げ、切削、刻印等の二次加工（改造）を絶対に行わないこと。
- ⑥ 本材は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守・点検事項〕

- ① 水道水に含まれる塩素イオンの影響で、製品が腐食する可能性があるため、洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を用いること。
- ② 洗浄、消毒、滅菌後の製品は水分を除去し、充分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆やシミ等の原因となることがある。
- ③ 洗浄の際、腐食の原因となるため、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- ④ 外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- ⑤ もらい錆防止の為、錆びている物質や化学薬品と一緒に保管しないこと。
- ⑥ 以下の薬品などは金属腐食の恐れがある為、使用しないこと。次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、家庭用洗剤、超酸化水等。

*【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	株式会社ダイテックジャパン
住所	静岡県沼津市大平 667-7
電話番号	055-935-1200
FAX	055-935-1201