

2018 年 7 月 18 日作成（新様式第 1 版）

製造販売届出番号：28B2X10028000099

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用マンドレル 35170000

D C L マンドレル

【形状、構造及び原理】

①概要

本品は軸部と頭部（作業部）から成り、頭部は形状、寸法、使用目的において多種類ある。

軸は J I S T 5 5 0 4 : 2 0 0 1（歯科用回転器具 - 軸 - 第 1 部：金属製）に規定する H P 用・C A 用である。

②形状



③軸部の寸法

直径：2.35 φ +0
 -0.016mm

【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削器具や、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である。

【性能及び安全性に関する規格】

外観：正しい輪郭を持ち、サビ、歪み、汚染、キズ、バリ、その他欠陥があつてはならない。

寸法：上記のとおり

【使用方法】

- ① J I S T 5 9 0 7（歯科用ハンドピース）または同等の規格を満足するハンドピースに装着して使用する。
- ② 本品は繰り返し使用することもできる。滅菌する場合の方法は通法による高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）または目的に適合する薬剤により行う。

【使用上の注意】

- ① 本品は、ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して、半チャック状態でないことを確認すること。
- ② 本品は、使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- ③ 本品を使用する際には、目の損傷を防ぐために、保護メガネ等を使用すること。
- ④ 本品を使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸引しないこと。
- ⑤ 本品は、【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。
- ⑥ 本品は、歯科医療従事者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間】

- ① 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないよう適切に保管すること。
- ② 歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【包装】

1 本～100 本入り/1 袋、

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所】

製造販売元：

有限会社 ディーシーエルタニモト

〒671-2533 兵庫県宍粟市山崎町須賀沢 1283

TEL 0790-63-2788

FAX 0790-67-9090

製造元：中国