**2022 年 3 月改訂(第 3 版)
* 2017 年 2 月改訂(第 2 版)
届出番号：27B2X00268000022

器 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科用マンドレル　JMDN ｺｰﾄﾞ 35170000

プロフィーマンドレル

【形状・構造及び原理等】

形状

軸の形状：ISO 1797-1:2011　Type 1（CA）
材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

研磨に用いるカップを保持するシャフトである。

【使用方法等】

(1)　適合するカップ状ポリッシャーをスナップ付けする。
(2)　コントラアングルハンドピースに装着する。
(3)　研磨を行う。

「使用方法に関連する使用上の注意」

(1)　カップ状ポリッシャーが確実に装着されていることを確認すること。
(2)　接続する歯科用ハンドピースが本品を確実に把持できることを確認すること。
(3)　接続する機器の取扱説明書等に従って軸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。
(4)　予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認すること。

【使用上の注意】

(1)　使用前に必ず製品の点検をすること。
(2)　破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
(3)　長期の使用により磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。
(4)　**【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。
(5)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(6)　廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1)　高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2)　滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
(3)　「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
(4)　接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
(5)　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)　使用後洗浄又は消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
(2)　機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
(3)　洗浄剤及び消毒剤は、洗浄／消毒方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(4)　洗浄／消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
(5)　滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌をすること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。例　134℃5 分又は 121℃15 分
(6)　洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。
(7)　乾燥させてから保管すること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：Hager & Werken GmbH & Co. KG
（国名：ドイツ）