

器 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

マンドレル

【形状・構造及び原理等】

形状：



M01

M02

寸法：

商品コード	モデル	長さ×直径 (mm)
M01	HP 用	43.7×2.35
M02	RA 用	21.2×2.35

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

研削・研磨に用いるカップやブラシ等を保持し、ハンドピースに装着するために用いるシャフトである。

【使用方法等】

- ・装着
カップやブラシ等を時計方向に回しながら装着する。
- ・取り外す時
カップやブラシ等を保持し、反時計方向へ回しながら取り外します。
- ・ハンドピースとの脱着
ハンドピースの取扱い説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- ・使用前に洗浄・滅菌を行うこと。
- ・使用前に必ず製品の点検をすること。
- ・使用するカップやブラシ等の最大回転速度を守ること。
- ・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。
- ・破損等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- ・長期の使用により磨耗等の劣化が生じることがあるので、注意すること。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・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】

- ・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。
- ・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。
- ・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】

- ・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・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。
- ・可動部分は開いた状態で洗浄、滅菌すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・滅菌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 分間
- ・本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）は、135℃以上に加熱しないこと。
- ・完全に乾燥していることを確認し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：Premium Plus (Dongguan) Limited
(国名：中華人民共和国)