

2016年9月2日改訂（第5版 新記載要領に基づく改訂）

2015年7月14日改訂（第4版）

2009年12月7日改訂（第3版）

機械器具 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 35170000

届出番号:13B1X10089000156

マンドレル

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本体：ステンレススチール

〔形状・構造等〕

下記外観写真の通り

種類：ミニマンドレル ラッチタイプ

コントラ用（写真上）、ストレート用（写真下）



〔原理〕

先端部にバフ、ディスク等が装着できる。

【使用目的又は効果】

研削・研磨に用いるディスク、バフ、カップ等を保持する

【使用方法】

- 1) 必要があれば使用する前に滅菌する。
（オートクレーブ滅菌可。135℃以下厳守）
- 2) ラッチタイプ用ディスク中央部を本品ヘッドに合わせ、押しつけて固定する。
- 3) 緩みのない事を確認し、本品を歯科用電気駆動装置に装着し、試運転する。
- 4) 振れ等がなければ、装着したディスク等で研削研磨を開始する。

*使用回転範囲を越えて使用したり、圧力をかけ過ぎて使用すると、破損や折れの原因になるので注意する事。

使用回転数：30,000rpm 以下厳守。

*装着したディスクの回転範囲が30,000rpm 以下の場合、ディスクの使用回転数を厳守する事。

【使用上の注意】

1. 機能水の使用禁止
超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させる事があるので使用しない事。
2. 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等は、金属腐食を起こす恐れがあるので注意する。
3. 洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を十分除去し、乾燥させてから本品と一緒に保管する事。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因になる事がある。
4. 取扱上の注意
器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な扱いはしない事。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部の傷、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及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷 1-8-9

Tel：03-5827-1380 Fax：03-5827-1381

製造業者：Cosmedent, Inc. (U.S.A.)