

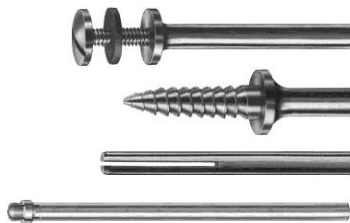
機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用マンドレル JMDN35170000

コメット マンドレル

*【形状・構造及び原理等】

1) 形状

本品は作業部と軸部から成り、作業部は形状、寸法において多種類ある。



2) 構造

軸部・作業部ともにステンレス鋼製

*【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断器具や、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をいう。

*【使用方法等】

- 1) 本品を口腔内で使用する場合は使用前に滅菌すること。（滅菌方法及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。）
- 2) 本品を歯科用駆動装置及びハンドピース等に装着し、予め回転させて振れや抜けがないことを確認した後、通法により使用すること。

*【使用上の注意】

- 1) ハンドピース（タービン）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、半チャックでない事を確認すること。
- 2) 本品を取り付ける歯科用ハンドピースの取扱いは添付文書及び取扱説明書に記載されている内容を厳守し使用すること。
- 3) 変形、損傷（錆、表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
- 4) 使用前に回転させてブレがないことを確認すること。ブレのあるものは使用しないこと。
- 5) 下記の最高回転数を厳守し、決してそれ以上の回転数で使用しないこと。但し、個別に表示してある製品についてはその表示された最高回転数を超えないこと。

製品番号	最高回転数
310	30,000 r.p.m.
329, 329L	25,000 r.p.m.
303, 305-050, 301L, 329A, 326, 327, 305L	15,000 r.p.m.
305-080, 314	10,000 r.p.m.

- 6) 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取り扱いは注意すること。また無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
- 7) 本品又は切削屑が目に入らないように保護メガネ等を装着すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗い流し、眼科医の検診を受けること。
- 8) 本品の使用中に、患者の顔や歯肉を傷つけないように注意すること。
- 9) 歯牙等の被研削物の過度な発熱や本品の破折を防止するため、被研削物に過度の力を加えないこと。
- 10) 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
- 11) 本品の使用により、感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- 12) 口腔内で使用する場合は患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。

*【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くない場所にて保管・管理すること。
- 2) 錆びる恐れがあるため水分が付着したまま保管しないこと。
- 3) 「もらいさび」が発生するおそれがあるため、錆びている製品と一緒に保管しないこと。

*【保守・点検に係る事項】

【洗浄（本品を口腔内で使用する場合に限る）】

- 1) 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、予備洗浄スプレー等を使用して血液などの乾燥固着を防止すること。
- 2) 下記の方法にて付着物を取り除くこと（超音波洗浄器またはウォッシュャーディスインフェクターのどちらを使用する場合であっても、洗浄剤の併用を推奨する）。
ウォッシュャーディスインフェクターを使用する場合：
ウォータースプレーがマンドレルにしっかりと当たる位置に置くこと。
超音波洗浄器を使用する場合：
接触による作業部等の劣化を防ぐためにスタンド類にセットしてから超音波洗浄を行うこと。
- 3) 超音波洗浄器による洗浄後、器具を流水でしっかりとすすぐこと（水垢の付着を防止するためにすすぎには蒸留水の使用を推奨する）。
汚れが残っている場合、ブラシを使用して残留物を除去すること（クレンザー、ワイヤーブラシ、スチールウール等は器具をキズつける恐れがあるため、残留物の除去に使用しないこと）。

【乾燥】

- 1) すすぎ洗後は器具を速やかに乾燥させること（水分が付着した状態で長時間放置すると、錆びやシミ等の発生原因となる恐れがある）。

【洗浄剤に関する注意事項】

- 1) 洗浄剤は防錆剤を含有している中性タイプの製品を使用すること（特に pH が大きく酸性またはアルカリ性に傾いた洗浄剤は使用しないこと。またタンパク質の凝固作用があるのでアルデヒドを含有する製品を器具の洗浄に使用しないこと）。
- 2) 洗浄剤を製造しているメーカーの指定に従い、取扱説明書等に記載されている内容を厳守して使用すること（浸漬時間・溶液濃度・本品への適合性等）。

【目視による検査】

- 1) 洗浄後は拡大鏡などを用いて刃部のダメージや残留物の有無を確認すること。
- 2) 残留物を発見した場合は、洗浄と乾燥を再度行うこと。
- 3) 器具の破損や劣化（ダイヤモンドコーティングの剥がれ、ブレードの欠けや鈍化、変形、腐食等）を発見した場合、医療用廃棄物として適切に処理すること。

【滅菌】

- 1) 滅菌トレー又は滅菌バック等に本品を入れ、オートクレーブにて滅菌すること（その他の滅菌方法は検証していないので行わないこと）。その後、使用前まで乾燥した清潔な環境で保管すること。
- 2) オートクレーブを扱う際には、メーカーの添付文書及び取扱説明書に従うこと。

*【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：(株)モモセ歯科商会
住所：〒543-0054 大阪府大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号
電話番号：06-6773-3333
緊急連絡先：(株)モモセ歯科商会 推進事業部 A S U
電話番号：06-6773-4175
ファックス：06-6773-0927
製造業者：ゲーブル・ブラッセラール社（ドイツ）
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
(Germany)

販売業者の連絡先：（空欄です。使用者が下に記載してください）