

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)
マンドレル

【禁忌・禁止】

1. 本品またはニッケルに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. 許容回転数を超えて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

名称	長さ	形状
1301	14mm	
1303	16mm	

材質：真鍮（ニッケルめっき）

【使用目的又は効果】

本品は、歯磨カップ又は歯科予防治療用ブラシをストレート・ギアードアングル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】

- 1) 歯磨カップまたは歯科予防治療用ブラシとの脱着

<装着する時>

本品に歯磨カップまたは歯科予防治療用ブラシを時計方向へ回しながら装着します。

<取り外す時>

装着されている歯磨カップまたは歯科予防治療用ブラシを保持し、反時計方向へ回しながら取り外します。

- 2) ストレート・ギアードアングルハンドピースとの脱着

※各種メーカーの添付文書または使用方法をご参照ください。

- 3) 操作方法

正回転にて作動させます。

許容回転数：先端部 300～2,000rpm

※別売品を併用する場合は、其々の添付文書をあわせてご参照ください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①ストレート・ギアードアングルハンドピースとの脱着については、メーカーの使用法に従い、軸部が完全に装着されていることを確認すること。
- ②患者に使用する前に、予め口腔外で作動させ軸ブレのないことを確認すること。
- ③対象物に強く押し付けず、軽く押し当て使用すること。
- ④モーターの回転が完全に停止したことを確認した後、本品の脱着を行うこと。
- ⑤逆回転では使用しないこと。本品が外れる原因となります。
- ⑥本品の許容回転数は、300～2,000rpm です。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意

- ①本品は、Young Dental Manufacturingの歯磨カップ（販売名：プロフィーカップまたはプロフィーカップLF）又は歯科予防治療用ブラシ（販売名：プロフィーブラシ、あるいはStoddard Manufacturing Company Limitedのスマートマイクロタフトブラシ）専用マンドレルです。※別売品を併用する場合は、其々の添付文書をあわせて参照した上で使用すること。
- ②許容回転数を超えて使用しないこと。
- ③無理な角度、過度の加圧での使用は避けること[変形する可能性があるため]。

- 2) 重要な基本的注意

- ①本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止すること。
- ②感染を予防するために必ず保護グローブや保護メガネ、保護マスクを使用し、飛散したペーストなどから眼・口・鼻等を保護すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 2) 歯科医療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】**【滅菌条件等】**

- ・使用後は清掃液又は消毒液を用いて器具の付着物を除去すること。
- ・本品は、外層を拭き、オートクレーブ、ケミクレーブ又はE.O.Gによる滅菌もしくは薬剤による消毒をすること。
- ・塩素系消毒剤は使用しないこと。
- ・清掃液、消毒液、滅菌器を用いる際は、其々の使用上の注意を守り、正しく使用すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	Young Dental Manufacturing (ヤング デンタル マニュファクチャリング社)
製造国	アメリカ合衆国