

＊＊2017年09月改訂（第3版、新記載要領に基づく改訂）
＊2010年11月改訂（第2版）

医療機器届出番号：23B1X10001A49004

機械器具 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（35170000）

C F Pホルダー

【形状・構造及び原理等】

- 1)成分：プラスチック製
2)構造



- 3)寸法
直径（軸部）：2.30（mm）

＊＊4)最大回転数：20,000rpm

【使用目的又は効果】

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である。

【使用方法等】

本品にセラミックファイバーポイント（歯科用研磨器材、医療機器届出番号：23B1X10001C09051）を接着剤で固定した後、歯科ハンドピース等に装着し、回転させて、ソフトタッチで断続的に被研削物に押し付けて研削・研磨する。

＊【使用上の注意】

1)使用上の注意

- ① 本材をハンドピース（タービン）等の器具に取り付ける際は、メーカーの指示に従って確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- ② 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- ③ 使用前にセラミックファイバーポイント（歯科用研磨器材、医療機器届出番号：23B1X10001C09051）を接着剤で固定すること。

＊④ 本品にセラミックファイバーポイントを取り付ける際は、1cm程度に切断すること。長い状態で取り付けるとしなりなどの原因となる。

- ⑤ 劣化による破損防止のため、繰り返し使用しないこと。
- ⑥ 指定の回転数を超えて使用しないこと。
- ⑦ 本材を用いて歯科技工物の研磨の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、保護めがね、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- ⑧ 無理な角度、過度圧力での使用は避けること。
- ⑨ 損傷、変形（キズ、バリ、割れ）等のあるものは使用しないこと。
- ⑩ 本材使用前、使用中に不具合が生じた場合は、使用を中止すること。

2)重要な基本的注意

- ① 本材に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないこと。
- ② 本材に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

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。

【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：山八齒材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp