

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 JMDN35170000

EVE マンドレル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状^{※、**}



- 1) 軸部の規格: JIS T 5504:2001
(歯科用回転器具-軸-第1部: 金属製)
軸部形状 4
- 2) サイズ: ①61HP: 軸部径 2.35mm
②78HP: ネジ部 5mm, 軸部径 2.35mm
③M20HP: 内径 2mm, 軸部径 2.35mm
④M30HP: 内径 3mm, 軸部径 2.35mm

2. 組成

- 1) 軸部: ステンレス鋼

3. 原理

歯科用回転機器のチャック部に取付け研磨器具を保持するもの。

【使用目的又は効果】^{※、**}

マンドレルが必要な歯科用研磨器具に使用する。

61HP	クラスポリッシャー用
78HP	ディスク型用
	ナイフエッジ型用
M20HP	2mm オークールピン用
M30HP	3mm オークールピン用

【使用方法等】

使用方法

- 1) 本品を口腔内で使用する際は滅菌する。
- 2) 61HP: クラスポリッシャーの下部のねじ穴に本品を軽く突き刺し、ねじ込む。
78HP: 本品の上部を取り外し、ディスク型・ナイフエッジ型研磨器具に設けられている穴に差込み、固定する。
M20HP/M30HP: オークールピンを差込口に入れ、固定する。
- 3) 研削もしくは研磨材料を装着した本品を歯科用電動式ハンドピース、歯科用電気エンジン、マイクロモーター及び歯科技工用高速レーズ等に取り付ける。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 再利用する際には必要に応じ、清掃液・消毒剤を用いて付着物を除去後、オートクレーブ滅菌もしくは薬液による消毒をすること。なお、塩素系消毒剤(次亜塩素酸ナトリウムなど)や塩化ベンザルコニウム溶液、プラズマ滅菌は、錆の発生や接着剤が劣化し作業部が脱落する可能性があるため使用しないこと。また、清掃液・消毒剤・滅菌器については、各製造業者の指示に従い正しく使用すること。
- 2) 装着する研削・研磨材料の指定する回転数を厳守すること。
- 3) メーカーの指示に従って、シャンクをしっかりと奥まで入れてチャックを締めていることを確認する。
- 4) 使用前に予備回転させて、振れがないことを確認すること。
- 5) 被研磨物に作業部をあて回転させ、ソフトタッチで研磨する。

- 6) 破折の原因となる無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 7) ソフトタッチで使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用する研磨器具に定められている回転数を超えて使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 使用時は、目の損傷を防ぐ為に保護メガネ等を使用すること。
- 4) 公的機関が認可した防塵マスクを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 5) 排気装置を備えた環境で作業すること。
- 6) 表示使用回転数を超えた使用は、本材が破折してけがをする恐れがあるので、過度の回転数で使用しないこと。
- 7) 無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 洗浄後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆・シミ等の原因となることがある。
- 2) 本材は高温、多湿及び、直射日光や水のかかるおそれのある場所を避けて保管すること。
- 3) 本材は室温で、外圧(物理的負荷)を受けない場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所や、塩分やイオウ分等のガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

変形、損傷(ヒビ割れ、反り)等の有無を目視又はルーペなどで点検し、該当するものは使用しないこと。

2. 使用期間

軸が曲がり、締め付け部が動揺した場合には速やかに使用を中止して、新規の製品と交換すること。

【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: サンデンタル株式会社
製造業者: EVE ERNST VETTER GMBH
国 名: ドイツ連邦共和国