*2026 年 4 月作成（第 2 版）
2026 年 2 月作成（第 1 版）

届出番号：27B2X00268X00214

歯科材料 09　歯科用研削材料
一般医療機器　歯科用アブレシブディスク　JMDN ｺｰﾄﾞ 35807000
*（歯科用マンドレル　JMDN ｺｰﾄﾞ 35170000）

ポリッシングディスク

再使用禁止（ディスク）

【禁忌・禁止】
・再使用禁止（ディスク）
・本品の材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者、及び患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]
・ディスク



直径	粒度	厚さ
9.5mm	スーパーファイン	0.08 mm
	ファイン	0.11 mm
	ミディアム	0.13 mm
	コース	0.15 mm
12.5mm	スーパーファイン	0.08 mm
	ファイン	0.11 mm
	ミディアム	0.13 mm
	コース	0.15mm

※寸法については許容差がある

・マンドレル



種類	長さ
ショート	17mm
スタンダード	25mm

※寸法については許容差がある

[材質]
ディスク：ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、酸化アルミニウム
マンドレル：ステンレス鋼（ニッケルおよびクロムを含有する合金）

***【使用目的又は効果】**
本品は、研磨材を含む円形で平坦なシートからなる回転式歯科用器具及び当該ディスクを保持するシャフト（マンドレル）を組み合わせたものである。

【使用方法等】
(1)　使用前にマンドレルを滅菌する。
(2)　マンドレルを歯科用ハンドピースに装着する。
(3)　取り付けるディスクの研磨面を確認して、カチっと音がするまで中心の穴にマンドレルを差し込む。
(4)　本品を回転させ、断続的に対象物に押し付けて研磨、研削する。
※推奨回転数：7,000～10,000rpm（最大回転数：15,000rpm）

【使用上の注意】
[使用注意]（次の患者には慎重に適用すること）
(1)　本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
(2)　本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

[重要な基本的注意]
(1)　使用前に必ず製品の点検をすること。
(2)　ハンドピース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て半チャックでないことを確認すること。
(3)　シャンクが挿入しにくい場合は、無理に押し込まず、ハンドピース等を再点検すること。
(4)　ディスクをマンドレルに装着する前に、必ずディスクの研磨面を確認すること。
(5)　使用前にディスクとマンドレルが確実に装着されていることを確認すること。
(6)　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。
(7)　過度の圧力がかからないように断続的に対象物に押し当てて研磨、研削すること。
(8)　破損防止のため、無理な角度、過度な加圧での使用は避けること。
(9)　最大回転数を超えて使用しないこと。
(10)　破損、磨耗、腐食、錆び、変形(表面キズ、曲がり、汚染)、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
(11)　安全のため、保護手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
(12)　**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(13)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(14)　廃棄の際は関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】
(1)　高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2)　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。

【保守・点検に係る事項】（対象：マンドレル）
(1)　使用後洗浄／消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
(2)　機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
(3)　洗浄剤／消毒剤は、洗浄／消毒方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。防錆性の洗浄剤／消毒剤を使用すること。
(4)　洗浄／消毒後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
(5)　滅菌は高圧蒸気滅菌をすること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。
(6)　本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）は 135℃以上に加熱しないこと。

(7)　洗浄、消毒装置あるいは高圧蒸気滅菌装置を使用する際は、機器どうしを接触させないこと。
(8)　乾燥させてから保管すること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：Tangshan Zhengtong Exhibition Co.,Ltd
(国名：中国)