*2017 年 2 月　第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
2007 年 11 月 1 日（新様式第 1 版）

届出番号 :27B2X00091000011

歯科材料 9　歯科用研削材料（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　　歯科用アブレシブディスク　　JMDN35807000
（歯科用マンドレル JMDM335170000）

ディスクとストリップスは
再使用禁止

コメット　アブラシブポイント（コンポシステム）

*【形状・構造及び原理等】

本品は円形で平坦なシート状の研磨ディスクと専用マンドレル、及び長方型の研磨ストリップから成る。

ディスク
（再使用禁止）



品番	CC1M-090	CC1M-130	CC1F-090	CC1F-130
研磨粒子	酸化アルミナ	酸化アルミナ	酸化アルミナ	酸化アルミナ
粒子タイプ	ミディアム（粒子サイズ 50μm）		ファイン（粒子サイズ 30μm）	
作業長(mm)	-	-	-	-
最大径(mm)	9.0	13.0	9.0	13.0
研磨面	両面	両面	両面	両面
全長(mm)	-	-	-	-
カラーコード	青	青	赤	赤
適正回転数	10,000	10,000	10,000	10,000
最高回転数	16,000	16,000	16,000	16,000

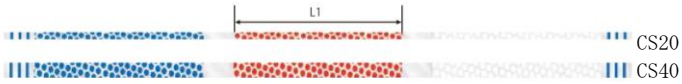
品番	CC1UF-090	CC1UF-130
研磨粒子	酸化アルミナ	酸化アルミナ
粒子タイプ	ウルトラファイン（粒子サイズ 5μm）	
作業長(mm)	-	-
最大径(mm)	9.0	13.0
研磨面	両面	両面
全長(mm)	-	-
カラーコード	白	白
適正回転数	10,000	10,000
最高回転数	16,000	16,000

専用
マンドレル



品番	310
ISO	330204608000
全長(mm)	25.0
シャンク	CA
適正回転数	10,000
最高回転数	30,000

ストリップス（再使用禁止）



品番	CS20	CS40
研磨粒子	酸化アルミナ	酸化アルミナ
研磨面	片面	片面
L1 (mm)	5.5	5.5
幅 (mm)	2.0	4.0
厚み(mm)	青：0.13・赤：0.11・白：0.08	
全長(mm)	20.5	20.5

【使用目的又は効果】

研削・研磨ディスク：
研磨剤を含む円形で平坦なシート又はわずかに円錐形のシートからなる回転式歯科用器具をいう。中心でマンドレルに固定されているか固定するようになっている。
研削・研磨ストリップ：研削粒子が片面又は両面にコーティングされた歯科用ストリップをいう。歯牙又は修復物表面の修正に用いる。
マンドレル：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】

〈ディスクの使用方法〉
1）使用前にマンドレルを滅菌すること（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）ディスクをマンドレルに装着し、ソフトタッチで断続的に補綴物等に当てて研磨すること。
3）ミディアム（青）→ファイン（赤）→ウルトラファイン（白）の順で使用すること。
4）研磨した歯面にディスクの研磨粒子が残量していることがあるので、ミディアムからファイン、ファインからウルトラファインのディスクに移行する前に歯面をシリンジ等で洗い流し、残留している研磨粒子を洗い流すこと。
5）ディスクは単回使用なので滅菌・洗浄を行わずに使用後は破棄すること（マンドレルは滅菌・洗浄可能）。

〈ストリップスの使用方法〉
1） 研磨粒子がコーティングされていない中間の透明な部分から歯間に挿入すること（研磨面が接触しないようにするため）。
2） ミディアム（青）→ファイン（赤）→ウルトラファイン（白）の順で使用すること。
3） ストリップスは単回使用なので滅菌・洗浄を行わずに使用後は破棄すること。

*【使用上の注意】

1）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する（半チャックでの使用は厳禁）。
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い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）ディスクをマンドレルに差し込むときはカチッと音がするまでしっかりと差し込むこと。
5）使用前に患者の口腔外で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。
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。
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）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。
10）本品の使用により、患者および使用者に感作又はアレルギー反応が表れる可能性があるので、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。
11）本品は患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
12）過度の発熱は歯髄への影響が出るので、最高回転数（毎分 16,000 回転）を超えて使用しないこと。

*【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らない場所にて保管・管理すること。
2） 錆びる恐れがあるためマンドレルに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、マンドレルを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】

[マンドレルの洗浄]
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）。
ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合：
バーをスタンドに立ててウォータースプレーが本品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：
超音波洗浄時の接触による本品の劣化を防ぐため、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）。

[マンドレルの乾燥]
1） すすぎ洗い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、取扱い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（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。

[マンドレルの滅菌]
1） 滅菌トレー又は滅菌パ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い説明書に従うこと。

＊【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 ASU
電話番号　： 06-6773-4175
ファックス ： 06-6773-0927
製造業者　： ゲーブル・ブラッセラー社（ドイツ）
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.
（Komet Dental、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)