

機械器具42 医療用剥離子  
一般医療機器 歯科用起子及び剥離子 JMDN70683000  
**コメット ソニックハーモニー**

**【禁忌・禁止】**

本品は手用機器です。先端チップを外して他の能動型機器(例、エアースケーラー等)に装着して使用しないこと。

**\*【形状・構造及び原理等】**

- 1) 形状  
本品はハンドル部と先細の作業部分から成り、作業部分は形状、寸法において多種類ある。砥着したダイヤモンド粒子による研削。



- 2) 構造  
軸部 : ステンレス鋼  
作業部(砥粒) : ダイヤモンド砥粒

**\*【使用目的又は効果】**

口腔内手術で、骨膜、粘膜等の組織の剥離または口腔内の補綴物、異物等の除去に用いる器具をいう。ただし、電動式のものを除く。

**\*【使用方法等】**

- 1) 使用前に本品を滅菌すること。  
(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) ハンドル部を手で持ち、作業部を対象物に接触させて使用する。

**\*【使用上の注意】**

- 1) 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。  
2) 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取り扱いには注意すること。  
3) 軸部と作業部は螺子状構造になっているので緩み等の無いよう確認の上使用する。  
4) 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。  
5) 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。  
6) 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。  
7) 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ため、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。  
8) 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。

**\*【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い場所にて保管・管理すること。  
2) 錆びる恐れがあるため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、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】**

[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か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刃部に向かって当たり位置に置くこと。  
**超音波洗浄器を使用する場合:**  
接触による刃部の劣化を防ぐために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)。

[乾燥]

- 1) すすぎ洗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刃部の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(ダイヤモンドコーティングの剥がれ、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。

[滅菌]

- 1) 滅菌トレー又は滅菌バ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)