**2017年2月　第3版（新記載要領に基づく改訂）
*2010年6月1日（新様式第2版）
届出番号：27B2X00091000042

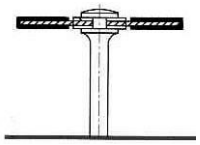
機械器具５８　整形用機械器具
一般医療機器　　手術用ドリルアタッチメント　　JMDN37870001

コメット　セパレーティングダイヤジスク

**【形状・構造及び原理等】

１）形状：本品は軸部と頭部（作業部）から成る。

#918B



軸部（一部）と作業部の断面模式図

作業部の上面図

２）構造
軸部　　：ステンレス鋼
作業部（砥粒）：ダイヤモンド粒子

３）原理
作業部に電着したダイヤモンド粒子による切削・研削。

【使用目的又は効果】

手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる器具をいう。特定の作業のために速度を良好に制御する減速ギアが含まれることがある。ガイドワイヤを通して使用することができるように中空になっている場合もある。本品はミクロ設計又はマクロ設計のものがある。本品は再使用可能である。

**【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）歯科用ハンドピースまたは同等のハンドピースに装着して使用すること。

**【使用上の注意】

１）一回使用ごとに本品の洗浄と滅菌を行うこと。
２）下記の最大回転数を厳守し、決してそれ以上の回転数で使用しないこと。

最大回転数 15,000 r.p.m.

３）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、半チャックでない事を確認すること。
４）本品を取り付ける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。
５）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。
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）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）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。
９）本品の使用により、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。

**【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、付着物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付着物等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刃部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：
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、ブレードの欠けや鈍化、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。

[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)