

添付文書

2025年 6月 (新様式第1版)

届出番号：27B2X00091000088

歯科材料 09 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科用ゴム製研磨材 JMDN70903000

コメット ダイヤモンドポリッシャー

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

本品は、軸部と頭部（作業部）から成り、頭部は使用目的において多種類あり補綴物等の研磨を行う



2) 構造

作業部：ゴム基材にダイヤモンド粒子を結合したもの
軸部：ステンレススチール

3) 原理

歯科用ハンドピース等に取り付け固定し、回転を与えることにより頭部も回転し、補綴物を研磨する

【使用目的又は効果】

本品はゴム基材で結合された様々な研磨成分からなる歯科用研磨材で、歯科補綴物や歯科技工物の研磨に用いる

【使用方法等】

診療室

1. 本品を歯科用コントラングル等に接続する
2. 通法に従い、歯科補綴物を研磨する
3. 使用後は、洗浄しオートクレーブ滅菌を行う

技工室

1. 本品を歯科技工用ハンドピース等に接続する
2. 通法に従い、歯科技工物を研磨する

【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) 使用前に回転させてブレが無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。
- 5) 本品又は研磨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。
- 6) 歯牙等の被研磨物の過度な発熱や本品の破折を防止するため、被研磨物に過度の力を加えないこと。被研磨物に本品を当てるときの推奨圧力は2N以下とする。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 本品を口腔内で使用する場合は、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】

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

【保守・点検に関する事項】

使用前・使用後は、破損、ひび割れ、傷、変形がないか確認すること。

口腔内での使用後は付着した血液等を十分に洗浄して乾燥させ、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。

オートクレーブ滅菌を扱う際には、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】

製造販売会社：株式会社モモセ歯科商会
住所：〒543-0054 大阪府大阪市天王寺区南河堀町6-35
電話番号：06-6773-3333

緊急連絡先：株式会社モモセ歯科商会 品質保証部
電話番号：06-6773-4175

ファックス：06-6773-0927

製造業者：ゲブル・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。使用者が下記に記載してください)