

添付文書（案）

2026 年 1 月 第 1 版

届出番号：27B2X00091000092

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 歯科用プラスチックバー 70684000

コメット P o l y バ ー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用をしない事

【保管方法及び有効期間等】

本材は汚染・劣化を防ぐため、清潔で温度が高くない場所で保管・管理すること。

【形状・構造及び原理等】

1.形状



※上記図面は代表形状である。作業部には複数の形状が存在する。

2.構造

本材は軸部から刃部にかけての一体成型品である。

3.原理

本材は、歯科用ハンドピース等に装着して回転させることにより、先端の刃でう蝕部を穿削する。

【使用目的又は効果】

歯科用ハンドピース等に装着し、主に軟化象牙質の研削に用いる回転式の研削器具。

【保守・点検に係る事項】

ポリマーバーはシングルユーズで使用可能な状態で出荷されるため使用前の滅菌は不要。
滅菌が必要な場合はパッケージから本材を取り出し、134℃のオートクレーブで滅菌が可能。

【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
製造業社：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）

【使用方法】

本材は推奨回転数 2000rpm（最大回転数 8000rpm）で使用する。
窩洞へのアクセスは、通常どおり回転切削器具または振動切削器具（ダイヤモンドバーまたはタングステンカーバイドバー）で行う。
窩洞周辺部のう蝕象牙質は、従来のラウンドバーを用いて除去し、ポリマーバーはより軟らかい中央部の象牙質に使用する。
本材の切削能力をできるだけ長く維持するため、まず軟らかい欠損部から除去する。
最初に表面全体を均一な圧で処理し、その後、接触圧を最小限に増やしながら深部へ進める。

【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し、半チャックの状態で使用しないこと。
- 2) 本材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（表面キズ、曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。
- 4) 使用前に予備回転を行い、振れないことを確認すること（触れのある製品の使用は厳禁）。
- 5) 前項の最高回転数を厳守し、決してそれ以上の回転数で使用しないこと。
- 6) 細いネック形状および材料特性により、器具破折を防ぐため 低圧（2N 未満）のみを加えること。
- 7) 摩耗などの劣化が生じるので適時交換すること。

【重要な基本的注意事項】

硬い脱灰象牙質及びエナメル質－象牙質境（DEJ）に沿ったう蝕には不適合