

MM リーマ 滅菌済み

【禁忌・禁止】

使用方法

- 改造の禁止：形態変更や改造等はないこと。[手技が適切に行えない可能性があるため]
- 異常時の使用禁止：本品に劣化や異常が見られた場合は、使用を中止し、破棄すること。[患者に損傷を与える可能性があるため]

適用対象（患者）

- 本品は、金属アレルギーが表れる可能性があるため、金属アレルギー患者には使用しないこと。[アレルギー反応が起こる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】



1. 形状・寸法

K リーマ

サイズ	長さ (mm)	ハンドル
6	21, 25, 31	ピンク
8	21, 25, 31	グレー
10	21, 25, 31	紫
15	21, 25, 31	白
20	21, 25, 31	黄
25	21, 25, 31	赤
30	21, 25, 31	青
35	21, 25, 31	緑
40	21, 25, 31	黒
45	21, 25, 31	白
50	21, 25, 31	黄
55	21, 25, 31	赤
60	21, 25, 31	青
70	21, 25, 31	緑
80	21, 25, 31	黒
90	21, 25, 31	白
100	21, 25, 31	黄
110	21, 25, 31	赤
120	21, 25, 31	青
130	21, 25, 31	緑
140	21, 25, 31	黒

2. 主な原材料

ハンドル：PA66

ストッピング：シリコーン

切削部：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

サイドカットによる根管の創傷清拭や拡大のために用いる。

【使用方法等】

- (1) 拡大を行いたい根管の形状に合った番号のファイルを選択する。
- (2) ファイルのハンドルを持ち、根管に挿入したファイルを上下方向に動かす。
- (3) 引き上げる動作で根管壁を切削する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品は使用により感作又はアレルギー反応が起こ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。

2. その他の注意

- ①本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ②本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③破損、湾曲等の原因になるので、必要以上に力を加えないこと。
- ④損傷、変形（錆、表面キズ、湾曲）、汚染等のあるものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
- 包装材料を損傷させないこと。

*【保守・点検に係る事項】

（使用後処理）

- ①20～40℃の水道水にネオディッシュ®セプトアクティブを加えて1.0%の洗浄液とし、5～15分間浸漬する。または、1.0%洗浄液を含浸させたワイブに5～15分間接触させる。次に本品を20～40℃の水道水で1分間すすぐ。

（次のステップまで間がある場合は、水を含ませたワイブに詰めてデバイスが湿っていることを確認する。待ち時間は1時間を超えないようにする。）

- 定着剤や熱湯（40℃以上）は使用しないこと。残留物が固着しやすく、洗浄効果が損なわれる可能性がある。
- メーカーの指示に従い、濃度や浸漬時間を守ること（濃度が高すぎると、デバイスの腐食やその他の欠陥の原因となる）。

- ②本品に目に見える異物がある場合は、手動で予備洗浄を行う。20～40℃の水道水の下で、異物がなくなるまで柔らかいブラシで1分以上磨く。

- メーカーの指示に従い、濃度や浸漬時間を守ること（濃度が高すぎると、デバイスの腐食やその他の欠陥の原因となる）。

- ③使用済みの本品を点検し、破損している場合（壊れている、ねじれていない、異常に曲がっているなど）は廃棄する。

（洗浄）マニュアルで行う場合

- ④超音波槽に本品を入れる。水道水にネオディッシャー®メディザイムを加えて 0.5～2.0%の洗浄液とし、超音波槽に入れる。本品を加えて 10～30 分間洗浄する。
備考：洗浄液メーカーの指示に従い、水質、濃度、洗浄時間を守ることを。

- ⑤20～40℃の水で 1 分間、本品をすすぐ。

- 脱イオン水を使用することを推奨する。

- ⑥本品が目に見えて乾くまで、圧縮空気で乾燥させる。

（洗浄）自動で行う場合

- ④洗浄機・消毒機のスライドイン式台車のトレイに器具を入れる。
⑤0.2～1.0%のネオディッシャー®メディジウム洗浄液で洗浄サイクルを行う。

- ⑥乾燥させる。

- 本品は洗浄後に滅菌されるため、消毒（熱または化学熱）の必要はない。
- 洗剤溶液のメーカーの指示と濃度に従うこと。
- 洗浄機・消毒器の各サイクルにおいて、異常がないこと。
- 最後のすすぎは脱イオン水で行うこと。その他のステップでは、メーカーが定義した水質に従うこと。
- 洗浄機・消毒器は定期的にメンテナンスと検証を行い、EN ISO 15883 に基づいて承認された洗浄機用消毒器のみを使用すること。

（洗浄後処理）

- ⑦使用済みの本品を点検する。

目視できれいになっていることが確認できない場合は洗浄作業を繰り返し、破損している場合は廃棄すること。

- ⑧ISO 11607 および EN 868 に準拠した蒸気滅菌用の紙・プラスチック製パウチに器具を入れる。

- パウチが破れるのを防ぐために、器具の周りにシリコンチューブを置くことを推奨する。

（滅菌方法）

下記条件で高圧蒸気滅菌を行う。

器具：クラス B

最低温度：132℃

最短時間：3 分

絶対圧：2.2 バール

最小乾燥時間：20 分

- 1 つのオートクレーブサイクルで複数の機器を滅菌する場合は、滅菌器の最大負荷を超えないようにすること。
- 滅菌器メーカーの推奨に従い、パウチを蒸気滅菌器に入れること。
- EN 13060（クラス B、小型の滅菌器）および EN 285（フルサイズの滅菌器）の要件を満たし、プレバキューム式真空脱気機能を有している、飽和水蒸気を使用した蒸気滅菌器のみを使用すること。

【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 AJMD株式会社

電話番号：03-5614-0733

外国製造業者 MICRO-MEGA SA

（フランス）