2018 年 7 月作成(第 1 版)　　届出番号：17B2X10001001317

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　歯科用根管リーマ　JMDN コード：31875001

トーマス　リーマー

【禁忌･禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状･構造
下記のとおり

カラー	ISOサイズ	作業部長さ
灰	08	各 21 mm 25 mm 28 mm
紫	10	
白	15	
黄	20	
赤	25	
青	30	
緑	35	
黒	40	
白	45	
黄	50	
赤	55	
青	60	
緑	70	
黒	80	

(ISO 3630-1 基準)

2. 原材料
作業部：ステンレススチール
柄部：ポリアミド

3. 包装
単品：同サイズ　6 本 / 包
セット：サイズアソート　6 本 / 包

【使用目的又は効果】

サイドカットによる根管の創傷清拭又は拡大のために用いる。

【使用方法等】

[使用方法]
1)使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。)
2)治療する根管の状態に合わせて適切な種類を選択する。
3)手動によりリーマーを回転させる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1)手用のみで使用し、ハンドピースに装着して使用しないこと。
2)折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用を避けること。
3)再使用可能な回数は、根管の状態やリーマーの使用状態により異なるので、必ず使用前後に点検を行い、変形、損傷、劣化等の異常が見られた場合は、使用しないこと。
4)使用前に、ひび、破損、変形がないかどうかを確認すること。

【使用上の注意】

1)使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2)器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3)素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
4)洗浄・滅菌について
[洗浄]
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
[滅菌]
・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
[その他]
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1)粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
2)「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3)保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Ｆ．Ｆ．Ｄ．Ｍ．ニューマット
(エフエフディーエム ニューマット社)
製造国：フランス