**2017年２月　第３版（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：27B2X00091000051
*2011年４月11日（新様式第２版）

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　歯科根管内異物除去器具セット　JMDN70713000

コメット　エンド・レスキュー

トレフィンバー（RKT）は再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

形状：本品は８種類のバー及び１本のハンドレンチからなる。バーは、軸部と頭部（作業部）から成る。

	品番		用途	推奨回転数
A	H269GK.315.016		エンド三角の除去	毎分 100,000回転
B	G180A.204.110		根管口の拡大	毎分 800回転
C	G180.204.070	G180.204.090	根管の拡大及び破折片へのアクセス獲得	毎分 800回転
D	RKP.204.070	RKP.204.090	破折片の頭頂部露出	毎分 300回転
E	RKT.204.070 内径0.３９mm	RKT.204.090 内径0.49mm	破折片の除去	毎分 300回転（※逆回転）
F	150.155.000		手用のレンチ	―

構造（A：H269GK.315.016）
軸部：　ステンレス鋼
作業部：タングステンカーバイド鋼

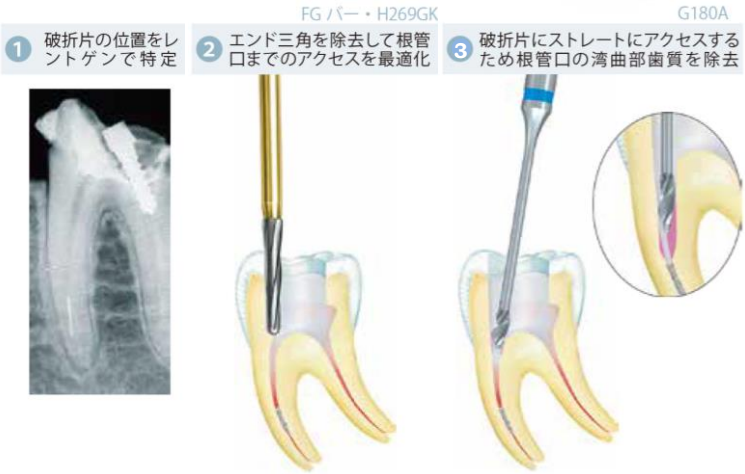
構造（B、C、D、E、F）
軸部・作業部ともにステンレス鋼

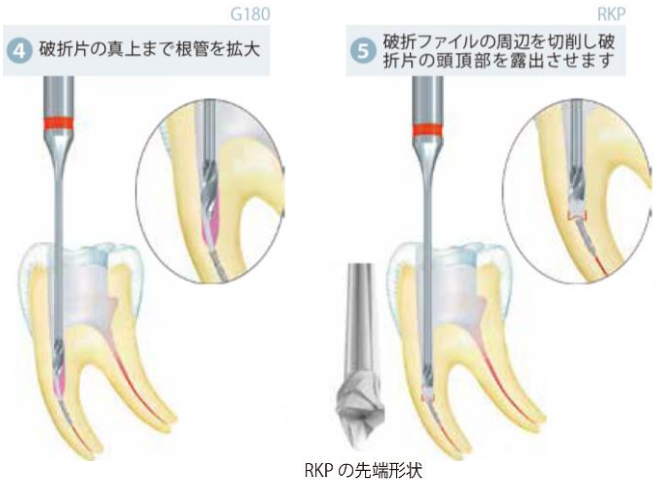
【使用目的、効能又は効果】

破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセットをいう。

**【使用方法等】

１：破折片のサイズと位置をレントゲンで特定する
２：H269GK.315.016でエンド三角を除去して根管口までのアクセスを最適化する（推奨回転数：毎分100,000回転）
３：G180A.204.110で根管口を拡大する（推奨回転数：毎分800回転）
４：G180.204.070もしくはG180.204.090で破折片までの真上まで根管を拡大する（推奨回転数：毎分800回転）
５：RKP.204.070もしくはRKP.204.090で破折片の周辺歯質を切削し、破折片の頭頂部を露出させる（推奨回転数：毎分300回転）
６：中空のトレフィンバーRKT.204.070もしくはRKT.204.090を逆回転（反時計回り）で使用する。象牙質の切削片と破折片をトレフィンバーの中で目詰まりさせ、トレフィンバーを根管内から引き抜く事で破折片を除去する。
（推奨回転数：毎分300回転　※逆回転で使用すること）
７：トレフィンバーRKT.204.070（黄）は中空の最大径が0.39mmなので破折片の最大径が0.39mm未満の場合に使用すること。
８：トレフィンバーRKT.204.090（赤）は中空の最大径が0.49mmなので破折片の最大径が0.49mm未満の場合に使用すること。
※：歯根の破折やパーフォレーションを防止する目的で、CA用バーをハンドレンチによって手指で回転させて使用することも可能である。





トレフィンバーの内径表

RKT.204.090（赤）	0.49mm
RKT.204.070（黄）	0.39mm

**【使用上の注意】

・使用前に本品を滅菌すること（※ケースはプラスチック製なので滅菌できない）。
（滅菌方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること）。
・破折片頭頂部の直径は使用していたファイルのテーパーとサイズによって変化するので、**「破折片直径の早見表」**を参照しながら本品を使用すること。
・破折片までストレートにアクセスできる症例に使用すること（湾曲根管の先に位置する破折片は本品で除去できない）。
・破折片の頭頂部直径が0.49mmを超える場合は本品を使用しない事（トレフィンバーの中空部分の径を超えるため）
・歯根破折やパーフォレーションを防止するため、CA用ハンドピースによる機械的な回転ではなく、ハンドレンチによって手指で回転させて使用することも考慮すること。
・トレフィンバー（RKT.204.070とRKT.204.090）は必ず逆回転（反時計回り）で使用すること（正回転で使用すると破折片を根尖方向へ押し込む恐れがある）。
＊・RKT.204.070は破折片の頭部直径が0.39mm未満まで、RKT.204.090は頭部の直径が0.49mm未満までの破折片に対して使用すること。
・トレフィンバー（RKT.204.070とRKT.204.090）は再使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間】

[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、血液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血液など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） 過酸化水素水は使用しないこと（カーバイド製の作業部にダメージを与えて製品寿命を低下させるため）。
3） 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（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)

破折片直径の早見表　（目安としてご使用下さい）

テーパー／サイズ	1mm	2mm	3mm	4mm	5mm
10% ／ #035	0.45				
08% ／ #020	0.28	0.36	0.44		
08% ／ #030	0.38	0.46			
08% ／ #040	0.48				
06% ／ #020	0.26	0.32	0.38	0.44	
06% ／ #025	0.31	0.37	0.43	0.49	
06% ／ #030	0.36	0.42	0.48		
06% ／ #035	0.41	0.47			
06% ／ #040	0.46				
05% ／ #020	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45
05% ／ #030	0.35	0.40	0.45		

テーパー／サイズ	1mm	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	11mm	12mm	13mm	14mm
04% ／ #015	0.19	0.23	0.27	0.31	0.35	0.39	0.43	0.47						
04% ／ #020	0.24	0.28	0.32	0.36	0.40	0.44	0.48							
04% ／ #025	0.29	0.33	0.37	0.41	0.45	0.49								
04% ／ #030	0.34	0.38	0.42	0.46										
04% ／ #035	0.39	0.43	0.47											
04% ／ #040	0.44	0.48												
04% ／ #045	0.49													
03% ／ #015	0.18	0.21	0.24	0.27	0.30	0.33	0.36	0.39	0.42	0.45	0.48			
02% ／ #020	0.22	0.24	0.26	0.28	0.30	0.32	0.34	0.36	0.38	0.40	0.42	0.44	0.46	0.48
02% ／ #025	0.27	0.29	0.31	0.33	0.35	0.37	0.39	0.41	0.43	0.45	0.47	0.49		
02% ／ #030	0.32	0.34	0.36	0.38	0.40	0.42	0.44	0.46	0.48					
02% ／ #035	0.37	0.39	0.41	0.43	0.45	0.47	0.49							
02% ／ #040	0.42	0.44	0.46	0.48										