**2021 年 1 月　改訂(第 5 版)　　届出番号: 27B1X00020221038
*2020 年 6 月　改訂(第 4 版)

機械機器 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
歯科用リーマ 31876000
一般医療機器

リーマー

【形状・構造及び原理等】

[概要]
本品は、根管を拡大するために用います。

[種類]
本品は、針部の形状が以下の 20 種類、針部全長がそれぞれ 21mm、25mm、28mm の 3 種類、これらの組合せにより、合計 60 種類があります。

種類	外径寸法（単位 mm）			色別
	d_1	d_2	d_3	
008	0.08	0.14	0.34	灰
010	0.10	0.16	0.36	紫
015	0.15	0.21	0.41	白
020	0.20	0.26	0.46	黄
025	0.25	0.31	0.51	赤
030	0.30	0.36	0.56	青
035	0.35	0.41	0.61	緑
040	0.40	0.46	0.66	黒
045	0.45	0.51	0.71	白
050	0.50	0.56	0.76	黄
055	0.55	0.61	0.81	赤
060	0.60	0.66	0.86	青
070	0.70	0.76	0.96	緑
080	0.80	0.86	1.06	黒
090	0.90	0.96	1.16	白
100	1.00	1.06	1.26	黄
110	1.10	1.16	1.36	赤
120	1.20	1.26	1.46	青
130	1.30	1.36	1.56	緑
140	1.40	1.46	1.66	黒

d_1 は刃部先端の直径、d_2 は刃部先端から 3mm 部の直径、d_3 は刃部先端から 13mm 部の直径を示す。色別は、柄部の色を示す。

【使用目的又は効果】

根管へのアクセスを得るほか、根管開口部を拡大するために用います。

【使用方法等】

本品の刃部を根管に挿入し、回転運動させることによって根管を拡大します。

[操作方法に関連する使用上の注意]
1. 過度の負荷をかけないで下さい。
2. プリカーブのつけ過ぎに注意し、一度鋭角に曲がったものは使用しないで下さい。
3. 一度曲がったものを曲げ直して使用しないで下さい。

【使用上の注意】

[使用注意]
個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日　事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本注意]
曲げ、切削等の形態変更(改造)は、破損等の事故の原因となるので行わないこと。

【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄後、器具は水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(134℃で 18 分以上)を行います。
2. 使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄液等に浸漬し、除去すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】*

製造販売業者 : 白水貿易株式会社
電 話 番 号 : 06-6396-4400
ＦＡＸ 番 号 : 06-6396-4457
ホームページ : https://www.hakusui-trading.co.jp
製　造　国 : フランス
製 造 業 者 : FFDM TIVOLY