機械器具 65 歯科用充填器
管理医療機器　電動式歯科用螺旋状除去器 70688000

コメット　エンドリスタート

再使用禁止(RE05L21.204.025、RE05L25.204.025)

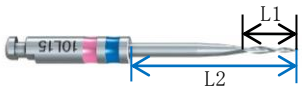
【禁忌・禁止】
RE05L21.204.025、RE05L25.204.025 は再使用しない事

【形状・構造及び原理等】

1）構造

品番	先端径	テーパ	作業部の長さ（L1）	オペラティブ部の長さ（L2）	カラー表示
RE10L15.204.030	0.30mm	10%	5mm	15mm	青
RE05L21.204.025	0.25mm	5%	14.9mm	21mm	赤
RE05L25.204.025	0.25mm	5%		25mm	赤

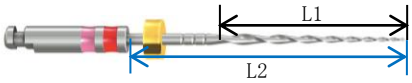
RE10L15.204.030



RE05L21.204.025



RE05L25.204.025



軸部形式 JIST5504-1:2014 タイプ 1
最高回転数：毎分 500 回転
推奨回転数：毎分 300 回転(トルク：1.8Ncm)

2）原材料
刃部：ニッケルチタン合金
シャンク部：ステンレススチール
ストッパー：シリコーンゴム

3）原理
作業部は、先端に向かって細くなるテーパ形状の切刃を有し、これを能動型機器に接続することで回転させながら根管に挿入し、上下方向の往復運動又は引上げ動作を行うことによって、根管内の充填物を除去する

【使用目的又は効果】
能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いること

【使用方法等】



使用前準備
1）レントゲン写真を撮影し、
根管長や状態を把握すること

1. 歯冠部寄りの根管充填物除去

1）RE10L15.204.030 を毎分 300rpm
(トルク 1.8Ncm)で回転させ、
ゆっくりと充填物に挿入する
(無理に押し込まずに使用すること)

2）充填物を一度で除去しようとせず、
作業部を繰り返しチェックし、刃部に
付着してくる充填物を除去しながら
使用すること



2. 中央部から根尖部寄りの根管充填物除去

1）根管長の長さに応じてオペラティブ部の長さが
21mm の製品(RE05**L21**.204.025)、もしくは
25mm の製品(RE05**L25**.204.025)を選択すること
2）ストッパーで作業長を設定すること
(穿通力が高いので根尖手前 2mm くらいの
位置で作業長を設定すること)
3）毎分 300rpm(トルク 1.8Ncm)で回転させ、
ペッキングモーションにて使用すること
4）一度に充填物を除去しようとせず、
刃部に付着してくる充填物を
除去しながら使用すること
5）ファイルの溝に充填物が付かなくなるまで、
根管の先端まで操作を続けること
6）本品にて充填物を除去した後は
通常の根管形成方法で根管を整えること
7）通法に従い、根管充填を行うこと

【保管方法及び有効期限】
[貯蔵・保管方法]
・本材は、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、
外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること

【保守・点検に関する事項】
RE10L15.204.030 のみ再使用可能

[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：
ウォータースプレーが刃部にしっかりと当たる位置に本品を置くこと

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）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（作業部の欠けや鈍化、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（その他の滅菌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）推奨する滅菌条件：高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）
温度及び時間：１３４℃ ５分間
乾燥時間　　：１０分
・滅菌に関する注意事項
オートクレーブ滅菌の乾燥工程において１３５℃を超えてしまう場合は乾燥工程を省くこと。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)