**2021年6月　改訂　（第4版）
*2018年2月　改訂　（第3版）

医療機器届出番号13B2X00316000321

類別：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　一般的名称：歯科用根管リーマー
JMDN：31875001

# 販売名：カラーセレクトリーマー

**【禁忌・禁止】**
〈適用対象〉
本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
本品は、手用（グリップは樹脂）タイプです。
・作業部　先端より最小16mmは、螺旋状の切刃で1mm当たり1.5～2.2個のねじり加工溝を形成しており、断面形状は四角である。

・作業部全長　**19mm±0.5mm
21mm±0.5mm
25mm±0.5mm
28mm±0.5mm

・種類（ｻｲｽﾞ）　No.08～No.140　　**(19mm)No.10～No.140

・主原料　JIS G 4314 ばね用ステンレス鋼線

・柄部　ポリオレフィン樹脂（耐熱200℃）

・ラバーストッパー　シリコンゴム

**【使用目的は効果】**
1. 本品は、主に回転操作（リーミング）による根管拡大形成・手用器具で、真っ直ぐな根管に効果的である。

2. 本品は細いサイズより順次太いサイズへ拡大形成すると効果的である。

**【使用方法等】**
1. 用途に応じた種類を選び、手用による回転動作で根管の拡大に用いる。

**【使用上の注意】**
1. ステンレス鋼使用：素材のステンレス鋼は、炭素鋼に比較して錆びにくい金属であるが、使用方法・環境によって錆びの発生を招く事があるので、以下の使用上の注意を守ること。

2. 禁忌の薬剤：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンザトニウム、ポビドヨード、ホルマリンフェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。

3. 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。

4. 機能水の使用禁止：超酸化水（強酸化水）等は金属を腐食させることがあるので使用しないこと。

5. 洗浄・消毒・滅菌上の注意：洗浄・消毒・滅菌には、精製水を使用することが望ましい。（水道水は、塩素不純物が含有）

6. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書の使用上の注意を守ること。

7. 加熱滅菌器（オートクレーブなど）の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、金属又は樹脂素材を劣化させる場合がある。

8. 直火や高熱滅菌器（ガラスビーズ滅菌器など）の中に入れると金属や樹脂（柄部）を劣化させることがある。

**【保管方法及び有効期間等】**
1. 保管上の注意：「もらい錆び」の原因となるので、錆びている器具や化学薬品と一緒に収納、保管しないこと。高温多湿を避けて保管すること。

2. 取り扱いについて：器具の矯正（捻り戻し、曲げ戻し等）は器具の寿命を著しく低下させるので避けること。

**【保守・点検に係る事項】**
1. 使用前・使用後の点検：器具の変形・錆び・キズ・ヒビ等が無いか確認すること。

2. 器具を補助器具・装置に装着して使用する場合は、その補助器具並びに装置の添付文書に従い正しく使用すること。

3. 使用後の器具は、滅菌後に感染性医療廃棄物として処理すること。

**【製造販売業者及製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売元：　ピヤス株式会社
住所　〒132－0035
東京都江戸川区平井6-73-9
TEL　03-3619-1441
FAX　03-3619-1443