2015年03月13日改訂(第5版)新記載要領に基づく改訂

* 2008年12月02日改訂(新様式第4版)

管理医療機器

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器 歯科用根管口拡大ドリル JMDN コード:70686000

RTPリーマ

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- (1) 本品のコントラ取付けは、本品を確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[器具の破損や脱落につながるおそれがある。]
- (2) 本品の加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な 設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]
- (3) 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

品名 包装

○ RTPリーマ#1 4本入

○ RTPリーマ#2 4本入

○ RTPリーマ#3 4本入

【使用目的又は効果】

「使用目的」

- 根管ポスト植立のための最終形成用リーマ。 「効果」
- RTPポストの植立用ホールの仕上形成が可能。

【使用方法等】

根管治療後、ポストを歯根部に植立させるための下穴を、TPドリール・Mピーソリーマー等で穿孔拡大したのち、RTPリーマで下穴を成形、仕上げる。(回転数は、一分間に 2,000~6,000回転にて使用のこと。)その後は、通法に基づき支台築造を行う。

【使用上の注意】

- (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (2) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがありますのでご了承ください。
- (3) 本品は、刃物ですので取り扱いには充分注意すること。
- (4) 折損・曲がりなどの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、又、器械の表面を損傷するので併用しないこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- *(1) 購入時は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次 回からの使用時にも同様に行うこと。
 - オートクレーブ可 121℃で20分間
 - (2) 本品は、ポスト用ホールの最終形成に用いるため、低速の適当な速度で回転させ、無理な力をかけないこと。
 - (3) 本品は、専用のポストとテーパーが等しく作られているので、切削時に手振れすると下穴とポストが合わなくなるので、充分注意すること。
 - (4) 本品のハンドピースへの取付けは、脱落したり器具の破損 などにつながらないよう確実に奥まで挿入し、固定されて いることを確認すること。
 - (5) 本品は、使用前にハンドピースに装着して回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。
 - (6) 本品は御使用前に、必ずサイズを確認すること
 - (7) 本品の使用後は、直ちに洗浄、もしくは滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 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。

承認番号: 21900BZX00416000 号

- (2) 本品はステンレス製ですが、湿度の高い場所に長時間放置 しますと錆びて器具に装着出来なくなる恐れがあるので、湿 度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (3) 金属たわし、クレンザー (磨き粉) などは、器具の表面が損 傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- (4) 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため 清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

【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

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町53-5

TEL: 03-3964-2011 FAX: 03-3962-5624