

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
電動式歯科用ファイル 31878022
管理医療機器

レイス

【禁忌・禁止】*

ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

テーパー形状のブレードと能動型機器を接続するシャンクからなるファイルである。

2. 寸法・種類

種類	根管器具 タイプ	直径/テーパー	
プリレイス (ニッケルチタン) 〈長さ 19mm〉	タイプ2	#30 / 6%	
		#35 / 8%	
		#40 / 6%	
		#40 / 10%	
プリレイス (ステンレス) 〈長さ 19mm〉	タイプ2	#35 / 8%	
		#40 / 10%	
レイス 21 〈長さ 21mm〉	タイプ1	#15 / 2%	
		#20 / 2%	
		#25 / 2%	
		#30 / 2%	
		#35 / 2%	
		#40 / 2%	
		#45 / 2%	
		#50 / 2%	
	レイス 25 〈長さ 25mm〉	タイプ2	#55 / 2%
			#60 / 2%
#15 / 4%			
#20 / 4%			
#25 / 4%			
#30 / 4%			
#35 / 4%			
#40 / 4%			
レイス 31 〈長さ 31mm〉	#50 / 4%		
	#15 / 6%		
	#20 / 6%		
	#25 / 6%		
	#30 / 6%		
	#35 / 6%		
	#40 / 6%		

タイプ1：標準サイズ器具 テーパー = 2%

タイプ2：テーパーサイズ器具 テーパー ≠ 2%

3. 原材料：ニッケルチタン合金又はステンレス鋼、 ステンレス鋼又は銅合金

4. 原理：ブレードは、先端に向かって細くなるテーパー形状の切刃を有し、これを能動型機器に接続し作動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、根管壁の平滑化や根管の拡大をすることができる。

【使用目的又は効果】

根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、上下方向の往復運動又は引上げ動作を行うことにより切削又は研磨する。

【使用方法等】

1. 使用前準備：

- レントゲン・根管検査等により、根管の長さや状態を把握し、本品のサイズを決定する。
- ストッパーをスライドさせ、根管へのブレードの挿入深さを

調整する。

- 3) 能動型機器に本品を接続する。

2. 使用中の操作：

- 1) 能動型機器を作動させる。推奨回転数は 500～600rpm、推奨トルクは以下のとおりである。

直径	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
テーパー										
レイス	02	0.5N			0.7N	1N				
	04	0.5N			0.7N			1N		
	06	1N								
プリレイス	06				1N		1N			
	08					1.5N				
	10						1.5N			

- 2) 注水を行いながら能動型機器を作動し、根管内で本品を上下方向に往復運動又は引き上げ動作させ、根管の切削又は研磨を行う。

- 3) 根管の拡大、形成後、通法に従い根管充填を行う。

3. 使用後の処置：

セーフティメモディスクのフランジを一枚切り取る（湾曲根管や負荷のかかる拡大に使用した場合は2～3枚）。全てのフランジが切り取られた製品は、使用できないので破棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 抵抗等により本品の操作が困難になった場合、無理に使用せず、手用ファイル等を使用すること。
2. 湾曲根管内で静止させたまま回転させないこと。常に上下動を与えながら操作すること。
3. 本品の一回の作業限界時間は4～5秒である。
4. セーフティメモディスクは使用回数や負担を記憶するものである。使用限界になった場合は廃棄すること。
5. 本品に無理な力を加えないこと。（過剰な負担がかかり破折することがある）
6. 本品の誤飲防止のため落下防止用紐及び防湿用ラバーダムシートを使用すること。
7. 患者毎に滅菌を行い、感染に十分配慮すること。
8. 本品は根管長測定には使用できない。
9. EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがある。

【使用上の注意】

1. 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、適正な濃度で使用する。
2. 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

【保守・点検に係る事項】

本品に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し、超音波洗浄を行う。洗浄後、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℃、210kPa、18分以上）する。

【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 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/>

製造業者 FKG Dentaire Sàrl

製造国 スイス