**2021 年 11 月改訂(第 4 版)
*2021 年 1 月改訂(第 3 版)

認証番号：223AKBZX00223000

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

再使用禁止（D-レイス 2）

D-レイス

【禁忌・禁止】*
1. D-レイス 2 は再使用禁止。
2. 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



2. 寸法・種類

種類	ISO サイズ(直径/テーパ)
D-レイス 1	#30 / 10
D-レイス 2	#25 / 04

タイプ 2: テーパサイズ器具

3. 原材料：ニッケルチタン合金/銅合金/シリコーンゴム

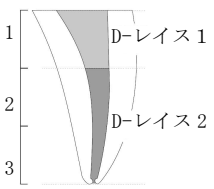
4. 原理：ブレードは、先端に向かって細くなるテーパー形状の切刃を有し、これを能動型機器に接続することで回転させながら根管に挿入し、上下方向の往復運動又は引上げ動作を行うことによって、根管内の充填物を除去する。

【使用目的又は効果】
根管内の充填物を除去するため、能動型機器に接続して使用する。

【使用方法等】
1. 使用前準備
   1）角度を変えて、レントゲン写真を 2 枚撮影する。
   2）レントゲン写真、根管検査等により、根管長や状態を把握し、本品のサイズを決定する。
   3）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。
   4）必要に応じ、溶剤やヒートキャリア、超音波機器で、1-2mm 程度の経路を作る。
   5）能動型機器に本品を接続する。

2. 歯冠部（下図 1）の充填物除去
   1）根管口から、充填物にアクセスする。
   2）注水を行いながら D-レイス 1 を速度 1000rpm トルク 1.5Ncm で回転させ、ゆっくりと充填物に挿入する。(D-レイスの先端のアクティブチップにより、最初の貫通が容易である。)
   3）一度に充填物を除去しようとせず、ファイルを取り出し、洗浄してから再度挿入する。
   4）操作中、刃部を繰り返しチェックし洗浄すること。

3. 中央部（下図 2）から根尖部（下図 3）の充填物除去
   1）注水を行いながら D-レイス 2 を速度 600rpm、トルク 0.7Ncm で回転させ、挿入する。
   2）一度に充填物を除去せず、ファイルを取り出し、洗浄してから再度挿入する。
   3）溝に充填物が付かなくなるまで、先端まで操作を続ける。
   4）必要であれば、溶剤を用い、充填物を除去しやすくする。
   5）最終的な作業長が確保できれば、通常のニッケルチタンファイルで根管を整える。
   6）通法に従い、根管充填を行う。



[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、無理に使用するのは止め、手動式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. 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)
5. 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。
6. 本品は根管長測定には使用できない。
7. EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等の腐食性溶液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】
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】
使用後の処置（D-レイス1のみ。D-レイス2は再使用不可）
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
F A X 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