

レイス エボ

【禁忌・禁止】

ニッケル又はニッケルを含む合金に対して発疹、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. 外観



2. 種類

サイズ 呼称	オペラティブ部 (mm)	サイズ 呼称	オペラティブ部 (mm)
010 02	21	035 04	21
	25		25
	31		31
015 02	21	040 04	21
	25		25
	31		31
020 02	21	050 04	21
	25		25
	31		31
030 02	21	015 06	21
	25		25
	31		31
010 04	21	025 06	21
	25		25
	31		31
015 04	21	030 06	21
	25		25
	31		31
020 04	21	035 06	21
	25		25
	31		31
025 04	21	040 06	21
	25		25
	31		31
030 04	21	025 08	19
	25		19
	31		

3. 原材料

ブレード：ニッケルチタン合金

ストッパー：シリコーンゴム

4. 原理

能動型機器に接続した後、能動型機器を作動させながら根管に挿入し、上下方向の往復運動を行うことによって、根管の拡大又は根管壁を平滑にする。

【使用目的又は効果】

本品は、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き上げ動作をする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。
- 能動型機器に本品を接続する。

2. 使用中の操作

- 能動型機器を作動させる。推奨回転数は 800～1000rpm、トルクは 1.5Ncm に設定する。
- 根管内に薬液を満した状態で本品を上下方向に往復運動又は引き上げ動作させる。必要に応じ、薬液、手用ファイルで根管を洗浄し、拡大形成を行う。
- 通法に従い、根管充填を行う。

3. 使用後の処置

消毒及び滅菌を行う。（【保守・点検に係る事項】参照。）

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 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。
- 最大 8 根管まで使用できる。使用限界になった場合は廃棄すること。
- 本品は根管長測定には使用できない。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 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）
- 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。
- 患者毎に滅菌を行い、感染に十分配慮すること。
- 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。
- 消毒の際、フェノール、アルデヒド、ジエタノールアミン、トリエタノールアミンを含むものは使用しないこと。
- 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

【重要な基本的注意】

- EDTA 製剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。
- 本品に損傷、変形、汚染等のあるものは使用しないこと。
- 滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。（包装を開けた後は、滅菌状態を保証しない。）

【保管方法及び有効期間等】

[有効期間]

滅菌有効期間は、ブリスターパックに記載。（製造元データによる自己認証）

例： XXXX-YY-ZZ は XXXX 年 YY 月 ZZ 日を示す。

【保守・点検に係る事項】

[滅菌方法]

1. 消毒液に浸漬させる。消毒液の濃度や浸漬時間は、消毒液の取扱説明に従う。（全体を消毒し洗浄することにより、滅菌効果が上がる。）
2. 超音波洗浄又は蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させる。
3. 損傷・摩耗等がないか確認する。
4. 適切な滅菌パックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。

滅菌の種類	温度	圧力	時間
オートクレーブ滅菌	134 ℃	220kPa	18 分間

【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