

機械器具 65 歯科用充填器

一般医療機器 歯科用マトリックスバンド (16195000) (歯科研削用ストリップ (35702000))

バイオクリアー ブラクトライアングルキット

バイオクリアー ブラクトライアングルマトリックスは再使用禁止

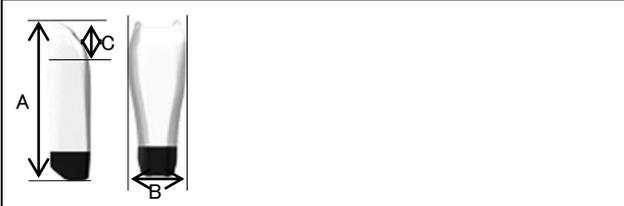
【禁忌・禁止】

1. 本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. バイオクリアー ブラクトライアングルマトリックスは、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品がある。

- ①バイオクリアー ブラクトライアングルマトリックス
＜形状＞



**品番	種類	寸法(mm)			
		本品の 歯頸部 湾曲の 幅	A	B	C
**BT062	**上顎前歯ブルー LL	0.8	17.48	4.68	5.02
**BT072	**上顎前歯グリーン L	0.6	17.48	4.64	4.6
**BT082	**上顎前歯イエロー M	0.4	17.48	4.64	3.85
**BT092	**上顎前歯ピンク S	0.2	17.48	4.66	2.95
**BT061	**下顎前歯ブルー LL	0.8	15.46	4.35	3.5
**BT071	**下顎前歯グリーン L	0.6	15.46	4.2	3.45
**BT081	**下顎前歯イエロー M	0.4	15.46	3.83	1.15
**BT091	**下顎前歯ピンク S	0.2	15.46	3.72	1

材質: ポリエステル **厚み: 75 ミクロン

＜原理＞

歯間隣接部に本品を装着して隔壁となることにより、修復材が適切な形になるように一般的輪郭を付ける。

- ②バイオクリアー ツールコンタクト

＜形状＞



**材質: ポリカーボネート、ステンレス鋼、ダイヤモンド

＜原理＞

歯牙又は修復物表面等を研削・研磨することによって、調整、修正、清掃等を行う。

・付属品

- ③バイオクリアー ブラクトライアングルゲージ

＜形状＞



材質: プラスチック

- ④バイオクリアー 染色液



成分: 色素、水、その他

【使用目的又は効果】

形成・修復時に隣接する歯を保護し、修復する歯に充填する修復材が適切な形になるように一般的輪郭を付けるために用いる。
歯牙又は修復物表面等を研削・研磨することによって、調整、修正、清掃等を行う。

【使用方法等】

- **①修復する歯牙の歯間部の唇側から舌側にゲージを挿入し、切縁側から見て、ゲージ先端部のカラーと同じ色のマトリックスのタブ色で、歯牙のサイズに適合するマトリックスの種類を選択します。
- **②ミキシングウェル等にバイオクリアー染色液(別売)を滴下し、アプリケーション等に染み込ませ、十分に乾燥させた歯面に塗布し、水洗します。古いバイオフィルム(付着後 24 時間以上経過)は紫色に、新しいバイオフィルムはピンク色に染まります。
- ③歯面清掃して、染まったバイオフィルムを除去します。
- **④必要に応じて、あらかじめ歯科用研削ストリップ[バイオクリアー ツールコンタクト]もしくは[コンタックEZ(別売)]にて修復する歯牙の歯間部隣接の接触面を研削・研磨を行います。
- ⑤バイオクリアー ブラクトライアングルマトリックスのタブを保持し、タブを切縁(咬合面)方向に向け、反対側の辺縁を歯間部および歯肉溝内に挿入し、適合させます。
- ※本品を挿入することができない場合は、本品を取り外し、接触面を研削して下さい。
- ⑥通法に従って、接着処理を行い、コンポジットレジン修復を行い、照射し、バイオクリアー ブラクトライアングルマトリックスを取り外し、形態修正・研磨します。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品を使用の際は、必ず口腔内にラバーダムを装着してから使用すること。
- ②別売品を併用する場合は、其々の添付文書もあわせて熟読すること。
- ③バイオクリアー ツールコンタクトのストリップのエッジは鋭利なため、取扱いは十分注意すること。(手を切ったり、唇や歯肉に傷をつける恐れがあるため)
- ④バイオクリアー ツールコンタクトを使用する前に必ずオートクレーブ滅菌すること。
- ⑤バイオクリアー ツールコンタクトの再使用の目安は 3~5 回です。ストリップの劣化が見られた場合には、使用を中止し、適宜交換して使用すること。
- ⑥バイオクリアー 染色液を目に入れたり、皮膚に付着させないように注意してください。染色液が目に入った場合は、15 分流水下で目を洗い、眼科医の診断を受けて下さい。目に入った場合、目の赤みや刺激を引き起こします。皮膚に付着した場合は、食用酢を使用して除去して下さい。皮膚に付着した場合は、皮膚の変色や刺激を引き起こします。ユニット等に垂らしてしまった場合は、ペーパータオルにて拭き取ります。万が一、色が付着している場合には、漂白剤や食用酢を使用して除去します。

2) 重要な基本的注意

- ①誤飲には十分注意すること。
- ②本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ③本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止すること。
- ④バイオクリアー ブラクトライアングルマトリックスは再使用しないこと。
- ⑤歯肉および口腔内に痛みや傷又は腫れがある場合には、使用をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は直射日光、高温多湿を避け、室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

【清掃、洗浄、滅菌条件等】

・バイオクリアー ブラクトライアングルゲージ

- 1) 汚れを除去します。
- 2) 滅菌ポーチに入れ、オートクレーブ滅菌(132℃)します。
・バイオクリアー ツールコンタクト
- 1) 流水下でブラシ等を用いてストリップの汚れを除去します。
- 2) 本品を洗浄液等に浸漬し、超音波洗浄(10~20 分間)を行い、水洗し、乾燥させます。
- 3) 本品を滅菌ポーチに入れ、オートクレーブ滅菌(132℃、10 分間)します。

【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 株式会社モリムラ
電話番号 03-5808-9350
製造業者 Bioclear Matrix Systems By Dr.David Clark,LLC
(バイオクリアー マトリックス システムズ バイ
ドクター デビッド クラーク エルエルシー社)
製造国 アメリカ合衆国