

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)

(歯科用マトリックスウェッジ(16370000)、歯科用マトリックスリテーナ(33204000)、歯科用充填・修復材補助器具(38782000))

バイオクリアー マトリックス臼歯用

バイオクリアー マトリックス臼歯用、バイオクリアー ダイヤモンドウェッジは再使用禁止

【禁忌・禁止】

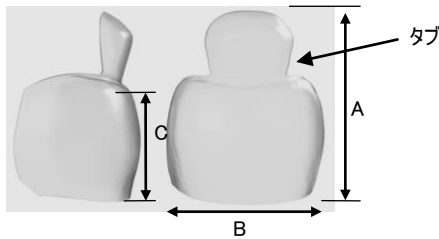
1. 本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. バイオクリアー マトリックス臼歯用、バイオクリアー ダイヤモンドウェッジは再使用禁止

【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 マトリックス臼歯用

<形状>



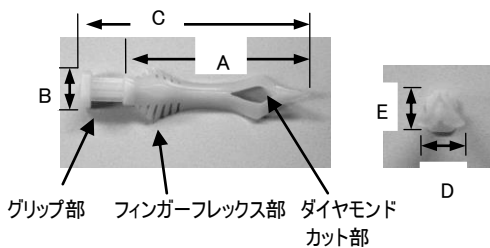
種類	寸法(mm)			
	A	B	C	厚さ
Biofit HD 4.5mm	8.3	9.5	4.5	0.075
Biofit HD 5.5mm	9.3	9.5	5.5	0.075
Biofit HD 6.5mm	10.3	9.5	6.5	0.075

材質:ポリエステル

<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の輪郭を付ける。

②バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ



種類	形状	寸法(mm)				
		A	B	C	D	E
S ピンク		12.0	3.6	16.7	1.6	1.3
M オレンジ		13.5	3.6	17.0	2.2	1.5
L イエロー		14.0	3.7	17.3	3.4	2.0
XL ブルー		14.1	3.7	17.5	4.2	2.1
ディープ カリエス グリーン		14.2	3.7	17.7	3.2	1.9

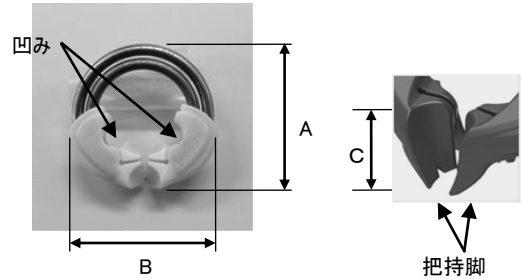
材質:アセタール樹脂

<原理>

本品を歯頸部に設置した際に、本体の弾性力により歯を分離させる。

③バイオクリアー ツインリング

<形状>



種類	寸法(mm)		
	A	B	C
小白歯用	20.7	21.6	6.1
大白歯用	24.3	22.9	6.0

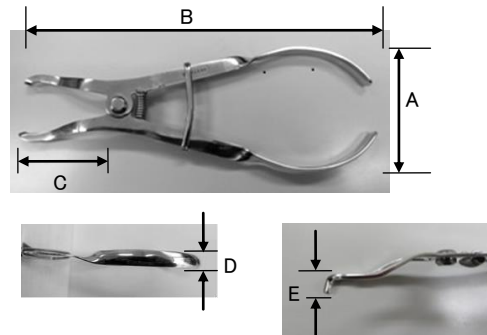
材質:ニッケルチタン合金、アセタール樹脂、その他

<原理>

本品のリングの復元力により、把持脚部分で歯科用マトリックスバンドを歯の所定の位置に保持する。

④バイオクリアー ツインリングフォーセップス

<形状>



寸法(mm)				
A	B	C	D	E
65.8	180.0	56.2	7.7	6.8

材質:ステンレススチール

<原理>

てこの原理により、力点(グリップ部)に力を加え、作用点(先端部)で作業を行う。

【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の輪郭を付けるために用いる。

## 【使用方法等】

＜バイオクリアー マトリックス臼歯用を装着する時＞

- ①あらかじめ、歯科用研削器具にて隣接歯間を研削します。
- ②[バイオクリアー マトリックス臼歯用]の種類を選びます。
- ③[バイオクリアー マトリックス臼歯用]のタブを親指と人差し指でつまみ、歯間部に挿入し、臼歯の歯肉溝に合うように位置させます。  
※もし方が、マトリックスを位置することができない場合には、マトリックスを取り除き、接触面を再度研削して下さい。
- ④[バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ]の種類を選んで、グリップ部を把持し、歯間部に徐々に挿入します。[バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ]が解放され、歯間乳頭が被われていることを確認して、しっかりと安定させます。
- ⑤[バイオクリアー ツインリング]の種類を選び、[バイオクリアー ツインリングフォーセップス]の先端部を[バイオクリアー ツインリング]の凹みに合わせます。
- ⑥[バイオクリアー ツインリングフォーセップス]のグリップを持ち、[バイオクリアー ツインリング]把持脚を広げます。  
※広げ過ぎに注意して下さい。
- ⑦[バイオクリアー ツインリング]把持脚のV字型の溝と[バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ]の頂点を合せて、またぐ位置にて装着し、ゆっくりと[バイオクリアー ツインリング]を閉じて[バイオクリアー マトリックス臼歯用]と[バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ]を固定します。

＜バイオクリアー マトリックス臼歯用を取り外す時＞

- ①[バイオクリアー ツインリングフォーセップス]の先端部を[バイオクリアー ツインリング]の凹みに合わせ、[バイオクリアー ツインリングフォーセップス]のグリップを持ち、[バイオクリアー ツインリング]把持脚を広げて[バイオクリアー ツインリング]を外します。
- ②[バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ]のグリップ部を把持し、引き抜きます。
- ③歯科治療用ピンセット等を用いて、[バイオクリアー マトリックス臼歯用]を外します。

## 【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[バイオクリアー ツインリング]を使用の際には、専用のプライヤー[バイオクリアー ツインリングフォーセップス]を用いること。
- ③[バイオクリアー ツインリング]把持部を広げる際には、広げ過ぎに注意すること([バイオクリアー ツインリング]が破損する恐れがあるため)。
- ④[バイオクリアー ツインリング]は広げ過ぎにより元の状態に戻らなったり、十分に機能しなくなる場合があります。また、使用回数、時間とともに劣化しますので、その際には交換して下さい。

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 マトリックス臼歯用、バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ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) バイオクリアー マトリックス臼歯用、バイオクリアー ツインリングフォーセップスは直射日光、高温多湿を避け、室温にて保管すること。
- 2) バイオクリアー ダイヤモンドウェッジ、バイオクリアー ツインリングは直射日光、高温多湿、火気を避け、10～24℃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】

- 1) [バイオクリアー ツインリング]は使用后、中性洗剤にて洗浄、さらに超音波洗浄を行い、オートクレーブ滅菌(134℃、5～20分間)行うこと。
- 2) [バイオクリアー ツインリングフォーセップス]は使用后、中性洗剤にて洗浄を行い、薬液消毒あるいはオートクレーブ滅菌(121℃、15～20分間)行うこと。薬液消毒の際には、薬液の製造業者の指示に従って使用すること。

## 【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	株式会社エイコー
住所	東京都台東区上野 3-17-10
電話番号	03-3834-5777
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 パイ ドクター デイビッド クラーク エルエルシー社)
製造国	アメリカ合衆国