

バイオ 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



＜シャンクの形状＞



2 寸法・種類

種類	直径/ テーパ	長さ	ストップ パー色
BR0	#25 / 8%	19mm	白
BR1	#15 / 5%	21mm 25mm 31mm	黄
BR2	#25 / 4%	21mm 25mm 31mm	赤
BR3	#25 / 6%	21mm 25mm 31mm	青
BR4	#35 / 4%	21mm 25mm 31mm	緑
BR5	#40 / 4%	21mm 25mm 31mm	黒
BR6	#50 / 4%	21mm 25mm 31mm	黄
BR7	#60 / 2%	21mm 25mm 31mm	青
BR4C	#35 / 2%	21mm 25mm 31mm	緑

BR5C	#40 / 2%	21mm 25mm 31mm	黒
------	----------	----------------------	---

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/ステンレス鋼又は銅合金
/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行う。

【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

- レントゲンにより、根管の長さや状態を把握する。
- 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。
- ラバーダムを装着する。アクセスが困難な場合には、歯髄腔の表面を貫通させてからでもよい。
- アクセスを行う。
- エンドブロープを用いて根管口を明示する。
- 冠状湾曲を除去し、根管の開口部に向けて真っ直ぐのラインを形成する。
- 髄室、歯、ラバーダム(歯の周囲 1 cm)に消毒薬を塗布する。
- ステンレス製 K ファイル(25mm #08~15 等)と電子根尖部ロケータ(EAL)を用いて、作業部深さを確保する。

2. マニュアルファイルの使用

- 消毒薬を十分に注ぐ。
- 2%テーパのステンレスファイルを#8、#10、#15の順に使用し、マニュアルで作業部深さを形成する。
- 必要であれば、#15のステンレスファイルを用い、X線で作業部深さが確保されたかどうかを確認する。

3. バイオ レイスの使用

＜能動型機器の設定: 500-600 rpm、1Ncm＞

- K ファイル#15 が作業深さに十分達することを必ず確認してから、電動式ファイルを使用する。
- 能動型機器を 500-600 rpm 及び 1Ncm に設定し、BR0 を接続する。
- 根管及び髄室を消毒薬で満たす。
- 軽く 4 度上下に往復運動させ、溝を成形する。
- 根管に約 4-6 mm の冠状部分ができるだけまで 4 度の上下往復運動を繰り返す。
- BR0 を使用後、注水を繰り返す。
- ステンレスファイル#15 で、必要な深さの作業部をファイリングする。
- 根管及び髄室を消毒薬で満たす。
- BR1 で、軽く 4 度上下に往復運動させる。これで到達できなかった一旦ファイルを洗浄し、作業深さに到達するまで 4 度の往復運動を繰り返す。(必要であれば、電子根尖部ロケータ(EAL)で作業部深さを再確認する。)
- BR2 及び BR3 で同様に処置する。
- 根尖部の湾曲が極端な場合は、BR3 を根管の先端まで使用しない。

注意: ファイルを交換する際も注水进行すること。

12) 大抵の場合、BR4 及び BR5 で根尖部の最終的な形成が可能である。根管の構造によっては、大きい根管に BR6 及び BR7 を追加で用いてもよい。その場合、BR1～BR3 と同様に根尖部の形成を行う。

注意：安全で効果的に使用するため、施術中は必ず注水し、ファイルは4度の往復運動毎に洗浄すること。

13) 湾曲が極端な場合、BR4C 及び BR5C を使用して根尖部を形成する。4度の上下往復運動でも作業深さに到達しないときは、力を加えず、根管に注水し、繰り返す。湾曲が複雑な場合は、逆テーパの S-アベックスなど、他の FKG ファイルを用いてもよい。

4. 根管の充填

- ・最終的な根尖部のサイズにあった根管充填ポイントを挿入する。
- ・通法に従った根管充填材と挿入方法で充填する。
- ・側面凝縮法には、ニッケルチタンフィンガースプレッター ISO 20/4% が推奨される。
- ・温垂直凝縮法を用いるのであれば、BR4 又は BR5 で最終的な根尖部が形成された場合は、低～中程度の温度のヒートブラガーを使用する。

5. 使用後の処置：

BR6、BR7、BR4C、BR5C については、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】

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