

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具  
一般医療機器 歯科材料加温器 (70720000) (歯科用充填・修復材補助器具 (38782000))

バイオクリアー ヒートシンク

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

①バイオクリアー ヒートシンク



(材質) アルミニウム、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド、ポリジメチルシロキサン  
(寸法) 高さ 9.5cm、幅 11.5cm、奥行 11.5cm、重量 1.2kg

\*②ヒートシンク コンポジットガン



(材質) ポリフェニルサルホン樹脂、アセタール樹脂  
(寸法) 長さ 16.0cm、幅 9.3cm、高さ 2.0cm、重量 45g

<構成>

・本体 ・AC アダプター ・ヒートシンク コンポジットガン

<電気的定格>

\*①AC アダプター

入力電圧：直流 100~240VAC、50/60Hz  
100~240VAC 50/60Hz におけるアンペア数：1.4A  
消費電力：最大 60W

\*②加温部ベース

電源入力：24VDC、2A (最大消費電力)

<原理>

①バイオクリアー ヒートシンク

ヒートシンク本体に内蔵されたヒーターに電力を供給することでヒーターが加熱される。その熱を本体上部に設置した加温部に伝えることで、歯科材料等を加温する。

②ヒートシンク コンポジットガン

トリガーを握り締めると、ボディー内に納められたブッシュロッドがコンプレットロック内に押し出され、これにより、コンピュールの隔壁を押し、コンピュール内容物を押し出す。

\*<加温材料> (68℃まで加温可能)

ヒートシンク本体にて材料を加温する前に必ず、材料の加温と冷却を数回繰り返す、性能と安全性の確認が取れた材料を使用すること。

| * (本体の箇所)  | * (加温材料)                                                                         |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| コンピュールオープン | * コンピュールタイプのコンポジットレジン (最大 6 個まで)<br>・ポーセレンベニアやアンレー修復物                            |
| スロット大      | ・シリンジタイプの (ペースト、フロアブル) コンポジットレジン<br>・ (ペースト、フロアブル) コンポジットレジンのコンピュールを装着したコンポジットガン |
| スロット小      | ・シリンジタイプの (ペースト、フロアブル) コンポジットレジン                                                 |

【使用目的又は効果】

①バイオクリアー ヒートシンク：歯科材料等を適切な使用状態に維持するために加温する装置。

\*②ヒートシンク コンポジットガン：口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる。充填材料と直接接触する再使用可能な器具及び外部エネルギーにより機能する機器を除く。

【使用方法等】

<本体の準備>

1. 電源コードを AC アダプターに正しく接続します。
2. 電源コードを本体加温部ベースの後面に差し込みます。
3. 電源プラグをコンセントに差し込みます。
4. 本体ベースの前面にある ON/OFF スwitch を“ON”の位置に切り替えます。装置がオンになると、電源ランプが点灯します。
5. コンポジットレジン本体にセットするまで、最低 15 分間のウォーミングアップが必要です。もし、1 時間以内に装置を使用することがない場合には、装置の電源を切って下さい。
- \*6. コンポジットレジン下記いずれかの方法で加温します。加温中は、加温ランプが点滅します。

<コンピュールをコンポジットガンへ装着して加温する場合>

1. コンピュールをコンポジットガンのコンプレットロック部分に取り付けます。
2. コンピュールの先端がコンポジットガンの突出部にくるように位置させます。
3. コンピュールの先端がパチンと音を立てるまで押し込みます。
4. ヒートシンク本体の加温部トップ手前のスロット大にコンピュールを取り付けたコンポジットガンを入れます。
- \*5. 使用前に 10 分間以上加温して下さい。
- \*6. 使用直前にコンピュールのキャップを外し、穏やかにトリガーを握り、コンピュール内のコンポジットレジンを押出しします。

\*<コンピュールを加温する場合>

- \*1. コンピュールオープンの蓋を開け、コンピュールを最大 6 個まで入れ、蓋を閉めます。
2. 10 分以上加温します。
- \*3. 使用直前に加温したコンピュールをコンポジットガンに装着し、コンピュールのキャップを外し、適用部位に位置させ、コンポジットガンのトリガーを穏やかに握り、コンポジットレジンを押出しします。

\*<シリンジを加温する場合>

1. 本体の加温部トップにあるスロット小にシリンジを入れて 10 分間以上加温します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①ヒートシンク本体に液体をこぼさないこと。
- ②発火性、引火性、可燃性物質を使用する室内、場所ではヒートシンク本体を使用しないこと。
- ③通電中は、ヒートシンク本体を水分や湿気には曝さないこと。
- ④ヒートシンク本体にて材料を加温する前に必ず、材料の加温と冷却を数回繰り返す、性能と安全性の確認が取れた材料を使用して下さい。

## 【使用上の注意】

### 1) 使用注意

- ①ヒートシンク使用時には高温になるため、本体の金属部分（コンピュータオープンや加温部トップ）に触れないように注意すること。[やけどの原因になります。]

### 2) 重要な基本的注意

- ①ヒートシンク コンボジットガンに対して、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ヒートシンク コンボジットガンの使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 【保管方法】

#### 1) ヒートシンク本体の保管条件

- ・外気温:  $-10^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
- ・相対湿度: 10% ~ 90%
- ・大気圧: 500hPa ~ 1060hPa
- ・水分が入らないように保管すること。

#### \*2) ヒートシンク コンボジットガンの保管条件

- ・直射日光や高温を避けて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1) ヒートシンク本体の消毒・清掃

- ・消毒・清掃は十分に温度が下がってから行うこと。
- ・清掃・消毒等に用いる洗剤や消毒液等は、清掃・消毒方法に適したものを選択し、消毒液等を染み込ませた布で拭きます。
- ・使用間に本体を消毒することをお勧めします。

\*・加温部トップはラバーバンドを外してオートクレーブ滅菌を行うことができます。

滅菌条件  $121^{\circ}\text{C}$ 、 $1.1\text{kgf}/\text{cm}^2$ 、15 分

$134^{\circ}\text{C}$ 、 $2.1\text{kgf}/\text{cm}^2$ 、3 分 （乾燥は不可）

- ・本体のラバーバンド上の印と加温部ベース上の印と一直線になるように位置させて下さい。

### \*2) ヒートシンク コンボジットガンの消毒・清掃

- ・オートクレーブ滅菌 ( $121^{\circ}\text{C}$ 、20 分まで、乾燥は不可) 可能です。
- ・清掃・消毒等に用いる洗剤や消毒液等は、清掃・消毒方法に適したものを選択し、消毒液等を染み込ませた布で拭きます。
- ・使用間に本体を消毒することをお勧めします。

## 【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<br>(バイオクリアー マトリックス システムズ バイ<br>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                                                                                               |