

機械器具 65 歯科用充填器
 一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 38782000
 （歯科用マトリックスバンド、歯科用マトリックスリテーナ、歯科用マトリックスウェッジ）

コンポジット 3D システム（フュージョンキット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞（スリックバンド、コンポジット 3D リテーナー、フュージョンウェッジ）

- 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

＜使用方法＞（スリックバンド、フュージョンウェッジ）

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

【構成】

本品は、マトリックスバンド、マトリックスリテーナ、リングフォーセップス、マトリックスウェッジから構成されるキットである。

【形状・種類・寸法】

①スリックバンド（再使用禁止、再滅菌禁止）

形状	種類	サイズ
	スモール	5.7×14.9mm
	エクストラスモール	6.6×14.8mm
	セミスタンダード	6.4×14.2mm
	スタンダード	7.7×16.5mm
	ラージ	8.4×16.5mm

②コンポジット 3D リテーナー

形状	種類	リング部外径	脚部高さ
	スモール（ブルー）	25.8mm	4.9mm

③コンポジット 3D リングフォーセップス



④フュージョンウェッジ（再使用禁止、再滅菌禁止）

形状	種類
	エクストラスモール（イエロー）
	スモール（ブルー）
	ミディアム（オレンジ）
	ラージ（グリーン）

【体に接触する部分の主な組成】

- ①ステンレス鋼
- ②リング部：ステンレス鋼、樹脂
脚部：シリコン樹脂
- ③ステンレス鋼
- ④エクストラスモール：ナイロン
その他 本体：ガラス充填ポリプロピレン
フィン：熱可塑性エラストマー

【原理】

マトリックスバンド、マトリックスウェッジを隣接歯間部に挿入し、マトリックスリテーナで固定することによって、Ⅱ級窩洞部の立体的な隔壁を形成する。リングフォーセップスはマトリックスリテーナを着脱させる際に、マトリックスリテーナのリングを開閉させるために用いる。

【使用目的又は効果】

口腔内での充填材又は修復材の適用に用いる。「スリックバンド」、「コンポジット 3D リテーナー」、及び「フュージョンウェッジ」は、Ⅱ級窩洞部の立体的な隔壁の形成に用いる。また、「コンポジット 3D リングフォーセップス」は、「コンポジット 3D リテーナー」の着脱時のリングの開閉に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- (1) 通法に従い、ラバーダムを装着し、防湿する。
- (2) 通法に従い、窩洞を形成する。
- (3) スリックバンドの辺縁のくぼんだ側を咬合面方向に向ける。あらかじめ、スリックバンドを手指で少し丸め、頬側又は舌側からスライドさせながら隣接面へ挿入する。
- (4) 窩底部のマージン部の封鎖と歯間離開のために適切なサイズのフュージョンウェッジ（以下「ウェッジ」という。）を歯間空隙に挿入する。スリックバンドが動く場合や低粘度のフロアブルレジンで窩底部へ充填した場合、スリックバンドとの隙間からあふれ出る可能性がある為、ウェッジのサイズを大きくして調整すること。
- (5) コンポジット 3D リングフォーセップス（以下「リングフォーセップス」という。）を用いて、コンポジット 3D リテーナー（以下「リテーナー」という。）のリングを広げ、脚部をウェッジの上部に装着させる。リテーナーの脚部が、なるべくスリックバンドに接触するように装着する。
- (6) スリックバンドを隣接面へとバーニッシュし、コンタクトを形成する。
- (7) 通法に従い、歯面処理した後、コンポジットレジンで充填する。
- (8) 充填後は、ピンセットもしくはマトリックスフォーセップスを用いてスリックバンドを撤去する。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、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) 歯又は歯列の形態により、ウェッジ及びリテーナーが確実に固定できない場合は、無理に使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- (2) 誤飲には十分注意すること。

【その他の注意】（リテーナー）

- (1) 滅菌処理及び繰り返しの使用により劣化するので、適宜交換すること。

【保守・点検に係る事項】

【洗淨】（リテーナー、リングフォーセップス）

- (1) ナイロンブラシを使用し、ワイヤブラシ等は使用しないこと。
- (2) 洗淨中は、材質の異なる金属製器具との接触を避けること。

【消毒】（リテーナー）

- (1) アルコール、アセトン、ケトンを含む消毒剤は使用しないこと。

【滅菌】

- (1) リテーナー及びリングフォーセップスは、初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
スリックバンド及びウェッジは、安全な使用のために、初回使用前に高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：
115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
- (2) 137℃以上に加熱しないこと。
- (3) スリックバンド、リテーナー及びリングフォーセップスの滅菌中は、材質の異なる金属製器具との接触を避けること。

【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：**株式会社モリタ**

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：ギャリソン・デンタル・ソリューションズ
Garrison Dental Solutions

国名：アメリカ合衆国

【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

F a x 番号：0800-222-6480（無料）

E - m a i l：e-customer@morita.com