

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 (フュージョンコンパクトキット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)> (フュージョンバンド、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> (フュージョンバンド、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、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フュージョンバンド (再使用禁止、再滅菌禁止)

形状	種類	サイズ
	① スモール	7.7×17.5mm
	② セミスタンダード	8.2×17.4mm

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	
			幅	高さ
	フュージョン S (ブルー)	24.3mm	5.6mm	5.0mm

③フュージョンウェッジ (再使用禁止、再滅菌禁止)

形状	種類
 本体	スモール (ブルー)
フィン	ミディアム (オレンジ)

【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】

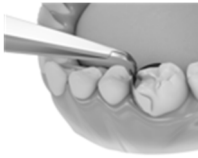
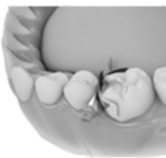
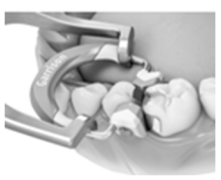
マトリックスバンド、マトリックスウェッジを隣接歯間部に挿入し、マトリックスリテーナで固定することによって、Ⅱ級窩洞部の立体的な隔壁を形成する。

【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。

【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) 歯冠の高さに応じてフュージョンバンド(以下「バンド」という。)を選択する。
- (4)  ピンセット又はマトリックスフォーセップス(別売品)を用いてバンド中央のタブ(四角のつまみ)を咬合面方向に向け、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。
- (5)  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。)を歯間空隙に挿入し、固定させる。固定が緩い場合は、低粘度のフロアブルレジンを窩底部へ充填するとバンドが元の位置からずれる可能性がある。その際にはウェッジのサイズを大きくして調整すること。
- (6)  専用のリングフォーセップスを用いて、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、なるべくバンドに接触するように装着する。
- (7) バンドのタブを隣在歯の咬合面側に折る。
- (8) 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。
- (9) 通法に従い、歯面処理した後、コンポジットレジンを充填する。
- (10) 充填後は、装着の逆順(リテーナー、ウェッジ、バンド)に撤去する。

【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。〔誤飲を防ぐ〕
- (2) 歯又は歯列の形態により、ウェッジ及びリテーナーを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】*

【洗浄】（リテーナー）

- (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) 洗浄中は、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。
フュージョンバンド及びウェッジは、安全な使用のために、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) バンド、リテーナーの滅菌中は、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