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　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イナ　33204000）

パロデント　プラス

再使用禁止（マトリックス、マトリックス EZ コート、ウェーブウェッジ及びウェッジガードのみ）

【禁忌・禁止】
1．本合金又は類似成分の合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
2．マトリックス、マトリックス EZ コート、ウェーブウェッジ及びウェッジガードは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品を構成する種類は以下のとおり。

構成品名称及び種類		機能
マトリックス	3.5mm	隣在歯と窩洞を隔離し、充填材に輪郭を与えるマトリックスバンド
	4.5mm	
	5.5mm	
	6.5mm	
	7.5mm	
マトリックス EZ コート	3.5mm	隣在歯と窩洞を隔離し、充填材に輪郭を与えるマトリックスバンド（樹脂コーティング有り）
	4.5mm	
	5.5mm	
	6.5mm	
	7.5mm	
リング	ナロー	マトリックスを歯牙の所定の位置に保持するマトリックスリテイナ
	ユニバーサル	
ウェーブウェッジ	スモール	隣在歯との歯間をあけるために歯頚部に設置するマトリックスウェッジ
	ミディアム	
	ラージ	
ウェッジガード	スモール	歯牙切削時に隣在歯を保護するための取り外し可能なシールド及び隣在歯との歯間をあけるために歯頚部に設置するマトリックスウェッジ
	ミディアム	
	ラージ	
ピンツィーザー		マトリックス等を把持する器具
フォーセプス		リングを把持する器具

本品構成品の材質は以下のとおり。
マトリックス　：ステンレス鋼
マトリックス EZ コート　：ステンレス鋼、フッ素樹脂
リング　：ニッケルチタン合金、ナイロン
ウェーブウェッジ　：ポリアセタール
ウェッジガード　：ステンレス鋼、ポリアセタール
ピンツィーザー　：ステンレス鋼
フォーセプス　：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる歯科器具、修復材に一般的輪郭を与えて修復材を閉じ込めるバンド、充填物の挿入時に歯をわずかに分離させるために歯頚部に設置する歯科用器具、マトリックスバンドを歯の所定の位置に保持するために用いる歯科用器具からなり、迅速な処置及び利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】
本品は主に臼歯部 II 級窩洞修復の際に使用します。ウェッジガードは II 級窩洞、III 級窩洞、ベニア及びクラウンを適用する際に隣接面を保護するために使用します。

1.使用前の滅菌
マトリックス、マトリックス EZ コート、ウェーブウェッジ及びウェッジガードは単回使用であり、使用前に滅菌します。また、リング、ピンツィーザー及びフォーセプスも使用前に滅菌します。滅菌方法及び条件は、【保守・点検に係る事項】に従い高圧蒸気滅菌を行います。

2.口腔内の窩洞修復部位にラバーダムを装着します。

3.術前の処置（オプション）
症例によりウェッジガード又はリングを装着します。

〈ウェッジガードの装着〉
適切なサイズのウェッジガードを選択します。ウェッジガードは、穴の開いたタブがあり、ピンツィーザーでしっかりと掴み、歯頚部に挿入します。
ウェッジガードを使用する場合は、術前にリングを装着しないで下さい。リングの装着は、使用方法　7．で行います。

〈リングの装着〉
マトリックス又はマトリックス EZ コートを無理なく挿入できる十分な咬合面間のスペースを確保する必要があります。リングは、窩洞形成の前に装着し、窩洞形成中に装着したままにすることで、必要なセパレーションをすみやかに行えます。リングの装着方法は、使用方法　7．に従って行います。

4.窩洞形成
通法により、窩洞形成します。窩洞形成終了後、リング又はウェッジガードのシールドを取り外します。ピンツィーザーでウェッジガードのシールドの穴を掴み、横方向にスライドさせて外します。シールドは破棄します。

5.マトリックス、マトリックス EZ コートを選択
適切なサイズのマトリックス又は EZ コートを選択します。

6.マトリックス、マトリックス EZ コート及びウェーブウェッジの適用
穴の開いたタブを利用して、ピンツィーザーでマトリックス又はマトリックス EZ コートを掴みます。リングが窩洞形成前に適切に装着されていれば、マトリックス又はマトリックス EZ コートは咬合面から修復するスペースに容易にスライドして挿入することが可能です。マトリックス又はマトリックス EZ コートと歯面の間に歯肉組織が挟まっていないことを確認します。挟まっている場合は、マトリックス又はマトリックス EZ コートを少し持ち上げて位置を変えます。マトリックスが隙間なく接していることを確認します。
ウェッジガードを使用してない場合はウェーブウェッジを挿入します。ウェーブウェッジの穴の開いたタブをピンツィーザーでしっかりと掴み、ウェーブウェッジを挿入します。
なお、ウェーブウェッジがマトリックス又はマトリックス EZ コートの挿入を妨げる場合、ウェーブウェッジを少しずらし、マトリックス又はマトリックス EZ コートを装着してから、ウェーブウェッジを再装着します。

7.リングとマトリックス又はマトリックス EZ コート及びウェーブウェッジがしっかり挟まるように、歯牙に対して装着します。リングのタインの先端がウェーブウェッジの上にくるようにします。

〈リングの装着方法〉
フォーセプスでリングの最も広い直径部分を掴み、リングがフォーセプスの先端にとどまっていることを確認します。フォーセプスを広げて、リングを広げます。装着や口腔内への移動時は、フォーセプスの開閉をロックさせることができます。

リングは、修復する歯面に隣接する頬側から舌側にかけての歯間スペースに 1 本ずつ配置することができます。リングの向きは近心でも遠心でも差し支えありませんが、通常はリングが近心に向くように装着すると、アクセスしやすいため、より簡単に装着することができます。
リングのタインが歯間に適切に装着された状態で、ロックを解除し、リングの開きを緩めます。リングがしっかりと歯牙に固定されたら、フォーセプスを完全に離し、フォーセプスを引き抜きます。

8.マトリックス又はマトリックス EZ コートを頬側と舌側の両隣の歯に対して適切なコンタクトを形成するため、充填器等で圧接します。

9.充填
通法により、修復物の添付文書に従って充填します。硬化後、マトリックス又はマトリックス EZ コートを装着したまま、研磨、仕上げ等を行うことができます。

10.本品の除去
修復物の硬化後、フォーセプス又はピンツィーザーを用いてリングを除去し、ウェーブウェッジとマトリックス又はマトリックス EZ コートを外します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・治療の際は、ラバーダムを必ず使用し、保護眼鏡と手袋を着用すること。
・ウェッジガードを挿入する際は過度な力を加えないこと。
・リングがフォーセプスにしっかりと固定されていることを確認してから、口腔内に挿入すること。また、フォーセプスを引き抜く前に、リングがしっかりと歯牙に固定されていることを確認すること。またリングにデンタルフロスを結ぶなどして誤飲させないように注意すること。
・リングの装着または取り外しの際にフォーセプスを過度に開くと、フォーセプス又はリングを破損させる恐れがあるので注意すること。破損した場合、誤飲を防ぐため口腔内の破片を全て回収し廃棄すること。
・マトリックス、マトリックス EZ コート、ウェーブウェッジ、ウェッジガード、及びリングに過度な圧力をかけないこと。
・マトリックス又はマトリックス EZ コートは充填器等で圧接しすぎないこと。
・口腔内への脱落を防ぐため、口腔内への挿入、移動又は口腔内から取り出す際はピンツィーザー等で確実に掴んでから行うこと。

【使用上の注意】
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2．重要な基本的注意
・本品を吸引した場合は、直ちに医師の診断を受けさせること。本品を誤飲した場合は、誤飲したものを特定し治療するために、医師の診断を受けさせること。また、本品で口腔内損傷を引き起こした場合は、応急処置を行うこと。
・本品は未滅菌のため、使用前に必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。単回使用のマトリックス、マトリックス EZ コート、ウェーブウェッジ、ウェッジガードは、未開封のパッケージで保管され、汚染から保護されている場合は、使用前の洗浄と消毒を省略することができます。
・リング、ピンツィーザー、フォーセプスの使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
・大臼歯にリング（ナロー）を使用したり、歯質が広範囲に失われた歯牙に対してリングを使用すると、歯牙の破折の恐れがあるので使用しないこと。
・冷蔵庫で保管している場合は、使用前に室内に少なくとも 15 分間置き、室温に戻してから使用すること。
・本品に付属のフォーセプス、ピンツィーザー以外は使用しないこと。また、フォーセプスやピンツィーザーは他社のリングに使用しないこと。
・本品を洗浄する際に、硬いワイヤーブラシを使用しないこと。傷や機械的な劣化が発生する恐れがあります。
・洗浄液、消毒液は製造元の取扱説明書に従い使用すること。
・滅菌、乾燥の際は 137℃を超えないようにすること。
・フェノール含有のグルタルアルデヒドを使用しないこと。
・pH が中性の洗浄液を使用すること。
・金属製の部品とプラスチック製の部品を別々の滅菌バックに入れて滅菌すること。
・高圧蒸気滅菌以外の滅菌をしないこと。化学蒸気滅菌法、乾熱滅菌法は、有効性のテストやバリデーションが行われていないため、推奨されません。
・使用後付着物が乾燥する前に、拭き取りやブラッシング、水洗いで取り除くこと。
・本品を分解しないこと。
・本品は分解せず洗浄、消毒、滅菌すること。
・長期間の使用による劣化がないか目視で確認し、変色、ひび割れ、摩耗、歪みがある場合は、廃棄すること。
・リングが変形した場合は廃棄すること。
・フォーセプス、ピンツィーザーに注油しないこと。
・フォーセプス、ピンツィーザーの可動部がスムーズに動くことを確認すること。
・滅菌する際は、本品を完全に乾燥させてから滅菌バッグに入れること。ISO 11607 準拠の紙製/プラスチック製滅菌バッグを使用することを推奨します。
・洗浄、滅菌前に、リングのタインからリン酸エッチング材が除去されているのを確認すること。
・一部の超音波洗浄器用の洗浄液では、含まれる成分によりリングのタインが変色する恐れがあります。その場合は、水と洗剤が入ったビーカーにリングを入れた後、ビーカーを超音波洗浄機に入れる等行い、洗浄液と直接の接触さけて洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・本品は、火気又は発火源近くや湿度の高い場所、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
・本品は、2～36℃で保管すること。
・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
〈洗浄（自動）〉
・自動洗浄器の取扱説明書に従って、溶液とプログラムを選択してください。
・調製した洗浄液を含む超音波槽に本品を浸漬します。洗浄液の製造元が指定した時間がある場合を除いて、少なくとも 20 分間浸漬します。その後水で 30 秒以上すすぎ、乾燥させます。
・汚れがないか目視で確認し、必要に応じて洗浄や消毒を繰り返します。

〈洗浄（手動）〉
・本品は、柔らかいブラシで汚れが無くなるまで洗浄してください。継ぎ目や挿入部には特に注意して洗浄してください。
・本品を、水道水で浸した布で洗浄液の残留物を取り除くか、ぬるま湯で 2 分間濯ぎます。
・本品を、糸くずの出ない使い捨ての布で拭くか、清潔な場所で自然乾燥させます。
・汚れがないか目視で確認し、必要に応じて洗浄を繰り返します。

〈拭取り消毒（手動）〉
・本品を消毒するには、新しい使い捨てのワイプとアルコールベースの結核菌殺菌性、第四級アンモニウム塩が含まれた消毒液を使用して、表面を全て拭きます。
・適宜、追加のワイプを使用して、消毒液の製造元が推奨する接触時間の間、継ぎ目や隙間を含む表面全体が濡れた状態にします。継ぎ目や隙間に特に注意しながら拭きます。
・本品をぬるま湯（40℃）で 30 秒間すすぎ、消毒液を除去します。
・糸くずの出ない使い捨て布等で、本品を拭き、乾燥させます。

・洗浄及び消毒の後、滅菌を行います。

〈洗浄、消毒（自動）〉
・自動洗浄・消毒には、ISO15883 に準拠した洗浄消毒器を使用します。
・洗浄消毒器の取扱説明書に従って、洗浄消毒液とプログラムを選択してください。
・使い捨て布等で表面の汚れを拭き取ってください。
・本品の汚れがひどい場合は、流水下で柔らかいブラシを使って汚れを除去してください。
・本品を洗浄消毒器に入れ、適切な溶液とプログラムを実行します。
・サイクルが完了したら、本品を目視で点検し、長時間の使用や洗浄、消毒及び滅菌による劣化がないかを確認します。本品に変色、ひび割れ、摩耗、歪みがある場合は、廃棄してください。
・自動洗浄及び消毒の後、滅菌を行います。

〈高圧蒸気滅菌〉
・本品が完全に乾いていることを確認してから、本品をそれぞれ適切な大きさの滅菌用バッグにいれます。糸くずの出ない使い捨ての布を使用し、本品の乾燥を行ってください。
以下条件で滅菌します。

リング、マトリックス、マトリックス EZ コート、ウェーブウェッジ、ウェッジガード

滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	20 分
	134℃	3 分	18 分
	135℃	3 分	16 分
重力置換	132℃	15 分	30 分
	135℃	10 分	30 分

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

フォーセプス、ピンツィーザー

滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
プレバキューム	134℃	3 分 30 秒	－
	135℃	3 分	－
重力置換	135℃	10 分	30 分

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

〈滅菌後工程〉
・汚染を防ぐため、本品は使用するまで清潔な場所に保管してください。また使用前に、滅菌バッグを点検してください。滅菌バッグに破損がある場合は、再度洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。
・使用する前に本品を点検してください。損傷、摩耗、歪みが生じた製品は廃棄してください。

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ合衆国
製造業者　デンツプライ社
Dentsply LLC

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123