**2024年1月改訂（第7版）
*2023年2月改訂（第6版）

届出番号：17B2X10001001332

機械器具（65）歯科用充填器
一般医療機器　歯科用マトリックスバンド　JMDNコード16195000

3Dセクショナルマトリックス

再使用禁止

【禁忌･禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品はニッケル及びクロムを含有するため、これらの成分に対し発疹、皮膚炎等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・構造

ノブ無し	ノブ付き
小臼歯用	乳歯用
臼歯用	小臼歯用
大臼歯用	大臼歯用
大臼歯用 （フラップ付）	大臼歯用 （エクステンション付）

2. 原材料
ステンレススチール

3. 包装
・各50個 / 包
・ノブ無しセット：各タイプ50個 / 包

【使用目的又は効果】

本品は修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込めるために用いる。

***【使用方法等】**

［使用方法］
1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌済かを確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む134℃）
2. 適用部位に応じた本品を選択する。
3. 窩洞形成した歯牙に本品を取り付ける。必要に応じ、マトリックスリテイナ（別売）、マトリックスウェッジ（別売）を使用し本品を固定する。
4. 修復材（別売）の使用書に従い充填を行う。
5. 修復材が硬化後、本品を取り外す。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・使用の際はラバーダムにより防湿を行うこと。
・無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
・歯の形態等により本品が適さない場合は、無理に使用しないこと。

***【使用上の注意】**

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し医師の診断を受けさせること。
3. 使用の際、誤飲には十分注意すること。
4. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
5. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆びにくい金属であるが、使用方法や環境によっては腐食することがある。
6. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前に破損、ヒビ、キズ、大きな腐食等がないかどうか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2. 洗浄・滅菌について

［洗浄］
洗浄を行う際は、歯科用防錆洗浄剤を用いて洗浄すること。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるため、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるため使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

［滅菌］
オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程を含む134℃】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

［その他］
洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。

****【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地