2023 年 6 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001828

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

再使用禁止

Ｄｅｅｐマトリックス

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品に使用された材料により、感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品の原材料に対して、アレルギー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. 外観

2. 原材料
   ステンレススチール

3. 包装
   12 枚 / 包

【使用目的又は効果】

修復材に輪郭を与え、修復材を閉じ込めるために用いる。

【使用方法等】

1. 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134 ℃以下、5 分以下厳守。）
2. 使用する部位に応じた適切な本品を選択する。
3. 歯牙に本品を取り付ける。必要に応じて、歯科用マトリックスリテイナ（別売）や歯科用マトリックスウェッジ（別売）を併用し、固定する。
4. 修復材の使用書に従い、窩洞充填を行う。
5. 充填終了後、本品を取り外す。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従って、適切な滅菌を行うこと。
2. 本品に使用された材料により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるので、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
3. 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。
4. 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。
5. 廃棄の際は感染予防に留意し、関連法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
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、ヒビや大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2. 使用前にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下、５分以下厳守。】
   ※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。
3. 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。
4. 洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

【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：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：ＴＯＲ　ＶＭ　Ｌｔｄ（ティーオーアール ヴィエム社）
製造国：ロシア