*2022 年 3 月改訂(第 2 版)
2018 年 5 月作成(第 1 版)

届出番号:27B2X00268X00050

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（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)、歯科用充填・修復材補助器具(38782000)

アイマトリックス

再使用禁止（アイマトリックスバンド、アイマトリックスウェッジ）

【禁忌・禁止】

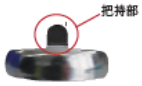
1. 本合金又は類似成分の合金に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. アイマトリックスバンド、アイマトリックスウェッジは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品がある。

①　アイマトリックスバンド

＜形状＞　　＜材質＞ステンレス鋼



＜寸法＞
iMatrix™ Matrices 3.5mm（下線部は寸法）
種類：3.5, 4.5, 5.5, 6.5 mm

＜原理＞
歯間隣接部に本品を装着し、充填材が適切な形になるように輪郭を与える。

②　アイマトリックスウェッジ

＜形状＞　　＜材質＞アセタール樹脂

＜サイズ＞

サイズ	色	挿入部幅(最大)
S	黄	1.2 mm
M	青	1.6 mm
L	橙	2.0 mm

＜原理>
隣接歯との歯間をあけるために歯頚部に設置する

③　アイマトリックスリング

＜形状＞　　＜材質>
ポリアミド、ナイロン、ニッケルチタン

<寸法（色）>
スタンダード（黒）：16.4mm、開口幅（0.7 mm）
ナロー（灰）　　：17.1 mm、開口幅（2.4mm）

＜原理＞
把持脚により、アイマトリックスバンドを歯牙の所定の位置に保持する。

④　アイマトリックスフォーセプス

＜形状＞　　＜材質>ステンレス鋼

＜寸法＞170 mm

＜機能＞
アイマトリックスリングを把持する器具

⑤　アイマトリックスツイザー

＜形状＞　　＜材質＞ステンレス鋼

＜寸法＞135mm

＜機能＞
アイマトリックスバンドを把持する器具

【使用目的又は効果】

口腔内で歯を形成又は修復する際に、隣接歯と分離し、修復する歯に一般的輪郭を与え、修復材が適切な形になるために必要な医療機器を組み合わせたものである。

【使用方法等】

(1)　アイマトリックスバンドの装着

1)　窩洞のサイズに合ったアイマトリックスバンドを選択し、アイマトリックスバンドの把持部をアイマトリックツイザーで把持し、適切な形状に変形させる。
2)　アイマトリックツイザーを用いてアイマトリックバンドを隣接面に挿入する。
3)　歯頚部にアイマトリックスウェッジを挿入し、アイマトリックバンドを固定する。

(2)　アイマトリックスリングの装着

1)　アイマトリックスリング種類を選び、アイマトリックスフォーセプスの先端内側をアイマトリックスリング内側の凹みに合わせ、適切な幅に広げる。
2)　アイマトリックスフォーセプスのグリップを持ち、アイマトリックリングの把持脚の V 字溝とアイマトリックスウェッジが合うように装着し、アイマトリックスバンドとアイマトリックスウェッジを固定する。

(3)　アイマトリックスバンドの取り外し

1)　コンポジットレジンを充填処置後、 アイマトリックスフォーセプスを用いてアイマトリックスリングを取り外す。
2)　アイマトリックスツイザーを用いて、アイマトリックスウェッジ、アイマトリックスバンドの順に取り外していく。

TX050-X118050-02

【使用上の注意】

[使用注意]（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
(2) 本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

[重要な基本的注意]

(1) 本品の誤飲に注意すること。
(2) 本品を使用する前に、形状不良等がないことを目視で確認すること。

(3) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず適切な方法で滅菌又は消毒をすること。
(4) アイマトリックスバンドとアイマトリックスは再使用しないこと。
(5) アイマトリックスバンドとアイマトリックスウェッジは高圧蒸気滅菌しないこと。
(6) 洗浄液や消毒液を使用する際は、その説明書に従って洗浄・消毒をすること。腐食性の強い化学溶剤は使用しないこと。
(7) アイマトリックスリングは使用後直ちに洗浄し、超音波洗浄後、高圧蒸気滅菌(134℃、5 分間)すること。
(8) アイマトリックスツイザー、アイマトリックスフォーセプスは使用後直ちに洗浄し、乾熱滅菌又は高圧蒸気滅菌(134℃、5 分間)すること。
(9) アイマトリックスリングを広げ過ぎや、広げた状態で長時間放置しないこと。
(10) **【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(11) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(12) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係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】

[保管方法]
(1) 清潔な環境で保管すること。
(2) 高湿、腐食性物質、直射日光を避けて保管すること。
(3) 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。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd
(国名：中国)