

器 65 歯科用充填器 器 67 歯科用防湿器

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ーナ(33204000)

歯科用充填・修復材器具(10861001)

iMatrix 隣接面用システム

再使用禁止 (歯間ウェッジ、3D マトリックスバンド)

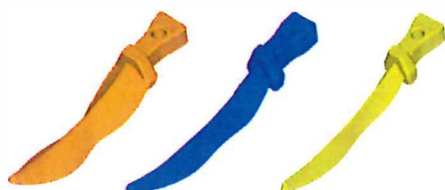
【禁忌・禁止】

- ・歯間ウェッジ、3D マトリックスバンドは再使用しないこと。
- ・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。
- ・器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状

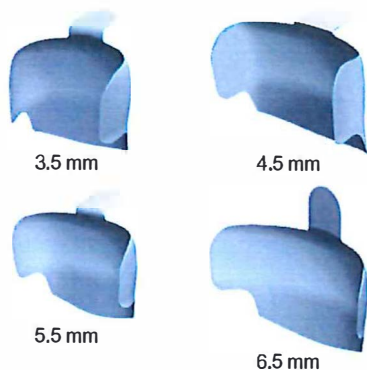
①歯間ウェッジ



②マトリックスリング



③3D マトリックスバンド



④フォーセプス・ピンセット



2.使用条件

動作温度	5～35 ℃
動作湿度・気圧	～80 % 相対湿度 (結露しないこと)

3.動作原理

- ・歯間ウェッジ：歯頸部に設置し、歯間がわずかに分離される。
- ・マトリックスリング：3D マトリックスバンドを固定し、窩洞部と隣接歯を離開させる。
- ・3D マトリックスバンド：歯の隣接面に挿入し、所定の位置につけることにより、立体的に隔壁を形成する。
- ・フォーセプス：2つのアームの先端部を3D マトリックスバンドに引きつけ、歯支部を握ることにより3D マトリックスバンドを広げる。
- ・ピンセット：3D マトリックスバンドを取り外す。

【使用目的又は効果】

- ・歯間ウェッジ：充填物の挿入時に歯をわずかに分離させるために歯頸部に設置する歯科用器具をいう。
- ・マトリックスリング：修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込めるステンレス製バンドをいう。3D マトリックスバンドにより所定の位置に取り付ける。修復する歯の形状のほか、隣接する歯の位置に応じて適切な形になるように輪郭をつける。
- ・3D マトリックスバンド：3D 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をいう。
- ・フォーセプス・ピンセット：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をいう。

【使用方法等】

- 1.修復する歯の歯冠の高さに最も近い 3D マトリックスバンドを選択し、歯周に装着する。3D マトリックスバンドの端を曲がらせ、適切に合わせる。
- 2.歯間に合った歯間ウェッジ挿入し、抜けないように 3D マトリックスバンドに指を当てて保持する。
- 3.マトリックスリングを広げ、歯間ウェッジの上にできるだけ低く取り付け。指で 3D マトリックスバンドを押し、動かないようにする。
- 4.エッチング、ボンディング、合成物の塗布、および硬化を行う。
- 5.フォーセプスを使用して歯間を広げて、ピンセットや指で歯間ウェッジを抜き取り、ピンセットで 3D マトリックスバンドを取り外す。
- 6.輪郭を整えることで仕上げる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品の誤飲に注意すること。
- ・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。
- ・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。
- ・歯間ウェッジと 3D マトリックスバンドは再使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・マトリックスリングを広げ過ぎたり、広げた状態で長時間放置したりしないこと。

【保管方法及び有効期間】

保管温度：-20～55℃

保管湿度：～80 %相対湿度（結露しないこと）

保管気圧：75 kPa～106 kPa

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり等の損傷等に異常がないか点検すること。
- (2) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。

〔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、乾燥工程も含む 135℃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。

【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

名称：ケン・デンタリックス株式会社

所在地：東京都文京区本郷四丁目1番11号

TEL:03-6801-8194 FAX: 03-6801-8195

・製造業者

名称：Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd.

スゾウ パックデント テクノロジー（中国）