＊＊2026年2月（第3版）
＊2018年1月（第2版）

届出番号：13B1X10236Y03920

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）

Ｖ４システム

再使用禁止（クリアメタルマトリックス、AdaptiVe ウェッジのみ）

【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．クリアメタルマトリックス、AdaptiVe ウェッジ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及び機能は 以下のとおり。

構成品名称及び種類		機能
クリアメタルマトリックス	4.5mm	隣接歯と窩洞を隔離し、充填材に輪郭を与えるマトリックスバンド
	5.5mm	
	6.5mm	
Ｖ４リング	モラー（ブルー）	クリアメタル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
	プレモラー（シルバー）	
AdaptiVe ウェッジ	S（ホワイト）	隣接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
	M（ピンク）	
	L（パープル）	
	XL（グレー）	
ピンツィーザー		クリアメタルマトリックスを把持する器具
フォーセプス		Ｖ４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。
クリアメタルマトリックス：ステンレス鋼、他
Ｖ４リング：ニッケルチタン合金、ポリフェニルサルホン
AdaptiVe ウェッジ：ポリプロピレン

【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。
1．　口腔内の窩洞修復部位にラバーダムを装着します。
2．　通法により、窩洞形成します。
3．　ピンツィーザーにてクリアメタルマトリックスを把持し、指で適度な形状に変形させます。
4．　ピンツィーザーを使用してクリアメタルマトリックスを窩洞隣接面にセットし、AdaptiVe ウェッジを歯頚部に挿入します。
5．　フォーセプスにてＶ４リングを把持します。
6．　フォーセプスを使用してＶ４リングを歯牙にセットし、クリアメタルマトリックスと AdaptiVe ウェッジをＶ４リングにて固定します。
7．　通法によりコンポジットレジンを充填した後、Ｖ４リング、AdaptiVe ウェッジ、クリアメタルマトリックスを撤去します。
8．　通法により、充填物の形態修正、研磨します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1．治療の際は、ラバーダムを必ず使用すること。
2．コンタクトを確実にするため、Ｖ４リング装着後、クリアメタルマトリックスを隣在歯にエキスカベーターや充填器で圧接すること。
3．歯牙の形態により、Ｖ４リングが固定できず外れやすい場合は、無理に本品を使用しないこと。
4．Ｖ４リングに接着材等が付着した場合は、温水中でナイロンブラシ等の柔らかい材料でこすり洗いをすること。
5．フォーセプスでＶ４リングを開く際、破損する恐れがあるので、負荷をかけすぎないこと。

【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等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
(1) 本品の誤飲に注意すること。
(2) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず高圧蒸気滅菌（高圧蒸気滅菌条件：134℃、4分間）又は消毒を行うこと。
(3) クリアメタルマトリックスと AdaptiVe ウェッジは高圧蒸気滅菌しないこと。
(4) Ｖ４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、組織等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(5) 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や消毒をすること。強アルカリ、強酸性又はアミンを含む洗浄液や消毒液は、Ｖ４リングを腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
(6) Ｖ４リングを超音波洗浄する際は、腐食性の強い化学溶剤等を用いないこと。
(7) Ｖ４リングは器具除染用洗浄器等を使用せず、ナイロンブラシ等の柔らかい材料でこすり洗いをすること。ワイヤーブラシ等の硬い材料は使用しないこと。
(8) Ｖ４リングは負荷をかけたままの状態で長時間放置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
1．本品は、清潔な場所に保管すること。
2．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。

【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 コーク社
DENTSPLY Caulk

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
＊＊電話番号　0120-667-467

AE023