**2024年 1月 改訂（第4版）
* 2017年12月 改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001000458

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ウェッジ　JMDNコード：16370000

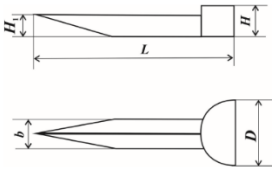
再使用禁止

ウェッジ

【禁忌･禁止】
再使用禁止

***【形状、構造及び原理等】**

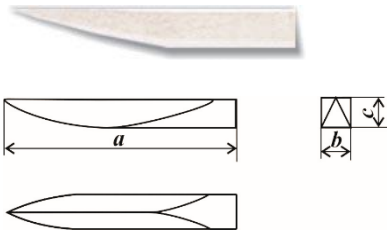
1. 形状・構造
下記の通り
クリアタイプ



	L	D	b	H_1	H
薄型	14.6	4	1.4	1.5	2.4
中型	15.7	4	1.75	1.7	2.9

（単位：mm）

木製タイプ



カラー	サイズ（a×b×c）
ホワイト	14×1.7×1.5
イエロー	15.6×1.7×2.0
ブルー	13.5×1.5×2.0
ピンク	16.2×1.5×2.0

（単位：mm）

エラスティックタイプ

カラー	タイプ
ブルー	ハード
イエロー	ソフト

アドオンタイプ

（※デルタリング（別売）を使用して歯間に挿入することを推奨）

2. 原材料
・ウェッジクリアタイプ　：ポリカーボネート
・木製タイプ　：木、着色材
・エラスティックタイプ　：シリコーンラバー、着色材
・アドオンタイプ　：シリコーンラバー、着色材

3. 包装
・ウェッジクリアタイプ
：薄型×50個、中型×30個　合計80個 / ケース
・木製タイプ　：各種100個 / ケース
アソートタイプ　：4種×50個　合計200個 / ケース
・エラスティックタイプ　：各種10個 / 包
2種入り　：2種×20個　合計40個 / ケース
・アドオンタイプ　：40個 / 包

【使用目的又は効果】
本品は充填物の挿入時に歯をわずかに分離させるために用いる。

【使用方法等】
［使用方法］
1）適切な種類のウェッジを処置する歯の歯頚部の歯間に差し込む。
2）処置が終わったあとは、速やかにウェッジを抜き取る。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・歯間に差し込めない場合は、種類を変えるか使用を中止すること。
・無理な力を加えないこと。

***【使用上の注意】**
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。

【保管方法及び有効期間等】
1）高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2）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】
使用前は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、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。

****【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

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