*2024年1月改訂（第2版）
2023年3月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001796

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

バンドマトリックス

【禁忌･禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原材料
   ステンレス鋼

3. 包装
   144枚 / 包

【使用目的又は効果】

修復材に一般的な輪郭を与え、修復材等を閉じ込めるために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前に本品が滅菌済みかを確認すること。
   オートクレーブ滅菌可。121℃で30分間。
2. 使用する部位に適した本品を選択する。
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ーナー（別売）を使用し固定する。
4. 修復材の使用書に従い、窩洞充填し圧接形成する。
5. 修復材が硬化した後、本品を取り外す。

【使用上の注意】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3. 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。
4. 必要に応じて、ラバーダム等の防湿処置を行うこと。
5. 誤って口腔内軟組織を傷つけないよう注意すること。
6. 患者が誤飲しないよう注意すること。
7. 破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. 高温多湿を避け、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
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、先端及び柄部の傷がないか確認し、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。【オートクレーブ温度、121℃で30分間。】
   ※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：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Hangzhou Zhengxing Medical Apparatus Co., Ltd.
（ハンゾウ　ジェンシング　メディカル　アパラタス社）
製造国：中華人民共和国