*2024年1月改訂（第2版）
2023年3月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001797

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

カーブ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
   ステンレススチール

3. 包装
   30枚 / 包

【使用目的又は効果】

修復材に輪郭を与え、修復材を閉じ込める。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌のため、使用前に滅菌済かを確認する。
   オートクレーブ滅菌可。乾燥工程含む134℃。
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イナ（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. 使用前に必ず適切な洗浄・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現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. 器具に対して、形態変更や改造等は行わないこと。
4. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆びにくい金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
5. 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。
6. 廃棄の際は感染防止に留意し、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】

［保管方法］

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 保管中、破損しないように注意すること。

［使用期限］

包装に記載の使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に破損、ヒビ、キズや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。
2. 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134℃。】
   ※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. 洗浄、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。

***【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