2025 年 8 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001002075

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リテイナ　JMDN コード：33204000
（一般医療機器　歯科用マトリックスバンド　JMDN コード：16195000）
（一般医療機器　歯科用マトリックスウェッジ　JMDN コード：16370000）

Poly クイックマットプライムキット

再使用禁止（セクショナルマトリックス）

【禁忌･禁止】
セクショナルマトリックスは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】
1. 外観

2. 原材料
マイリングプライム：ステンレススチール
マイタインプライム：POM
セクショナルマトリックス：ステンレススチール

3. 包装
1) キット
リフィル 3 種　各 1 セット / 包
2) リフィル
マイリングプライム：マイリングプライム 2 個、
マイタインプライム 4 組 / 包
マイタインプライム：マイタインプライム 6 組 / 包
セクショナルマトリックス：セクショナルマトリックス
100 個

【使用目的又は効果】
マトリックスバンドを所定の位置に保持する。また、修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込めるために用いる。

【使用方法等】
［使用方法］
1. 使用前に、マイリングプライムとマイタインプライムが滅菌済みであることを確認する。（マイリングプライムとマイタインプライムは、オートクレーブ滅菌可。134℃以下厳守。）
2. マイタインプライムをマイリングプライムに装着する。
3. 修復する歯と隣接歯の歯間にセクショナルマトリックスを挿入する。
4. ラバーダムクランプ鉗子（別売）等でマイリングプライムを掴み､マイタインプライムでセクショナルマトリックスを挟むように固定する。
5. 通法に従い修復・充填作業を行う。
6. 硬化後、本品を取り外す。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. ラバーダム等を用いて防湿処置を行うこと。
2. 歯牙ないし歯列の形態により歯間に挿入できない場合は無理に使用しないこと。

【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. 器具に対して、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。
3. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、環境によっては腐食（錆び）することがある。
4. 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。
5. セクショナルマトリックスは、使用後に必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 高温多湿や直射日光を避け、粉塵の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. 使用前後は、破損、ヒビ、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。
2. 洗浄・滅菌について
［洗浄］
・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は､そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる｡洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し､乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。
［滅菌］
・マイリングプライム、マイタインプライムのみオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度 134℃以下厳守。】
［その他］
・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。
・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：Polydentia SA　(ポリデンティナ社)
製造国：スイス