

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 16195000
デンタータス マトリックスバンド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療関係者及び患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

名称	厚み(mm)
オリジナル	0.04, 0.05
クラスV	0.04
コントゥア	0.045
トッフルマイヤー	0.038

【原材料】

ステンレス鋼

【原理】

本品が処置歯と隣在歯との間の隔壁となることにより、窩洞形成時に隣在歯を保護し、形成窩洞に修復物を充填するときには輪郭となり、修復物に適切な形状を与える。

*【併用する医療機器】

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
歯科用マトリックスリテイナ	デンタータスマトリックスリテイナー	13B1X00004000233	東京歯科産業株式会社

【使用目的又は効果】

修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込め、修復する歯の形状のほか、隣接する歯の位置に応じて適切な形になるように輪郭をつける。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 適切な本品とマトリックスリテイナー*を選択する。
2. 本品の両端を一緒に持ち、それらをマトリックスリテイナー*の固定口に差し込み、止まるまで押し込む。
3. 手元側の小さいノブで本品を固定する。本品がしっかりと固定されるまで、ノブを時計回りに回す。
4. 本品を歯の周りに装着し、大きい方のノブを時計回りに回して、本品が歯の周りにしっかりと固定されるまで回す。
5. 装着が完了したら、大きい方のノブを反時計回りに回して本品を緩め、歯から慎重に取り外す。
6. 小さい方のノブを反時計回りに回して、本品をマトリックスリテイナー*から外す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. マトリックスリテイナー*（アングルモデル）を使用する際、本品の窪み側をマトリックスリテイナースロットの短辺側に向けて入れること。

【使用上の注意】

【使用注意】

1) 使用注意

1. 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
2. 再使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

1. 本品の使用にあたっては、外観上の損傷各部位の緩み等がないか確認を行うこと。
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。

3. 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には、ただちに使用を中止すること。
4. 歯肉および口腔内に痛みや傷又は腫れがある場合には、使用しないこと。
5. 長時間における使用は、歯肉や噛み合わせなどに影響を及ぼすことがある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光、高温多湿、水分（水濡れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない場所に保管すること。

【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 東京歯科産業株式会社
所在地 東京都千代田区外神田 6-10-5
外国製造業者 Dentatus AB(デンタータス)
国名 スウェーデン