

機械器具 65 歯科用充填器
歯科用マトリックスバンド 16195000
(歯科用マトリックスリテイナ 33204000)
一般医療機器

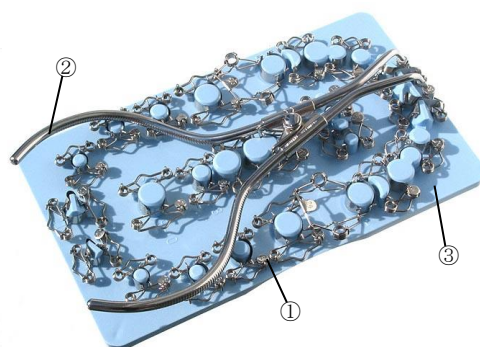
ワルサー マトリックス

【禁忌・禁止】

- ・滅菌せずに使用しないこと。
- ・専用の鉗子以外は使用しないこと。マトリックスが脱落し、患者の口腔内を傷つけたり、窒息を引き起こす可能性があります。
- ・曲がったり、破損したマトリックスを使用しないこと。患者の身体への損傷を引き起こす可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

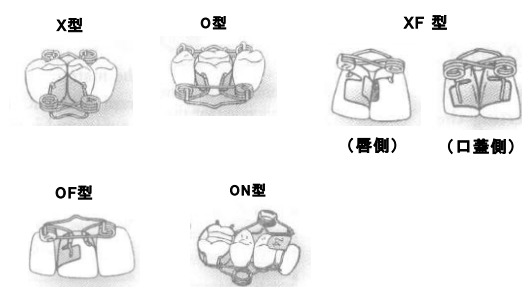
1. 主要部の形状と名称



- ① マトリックス本体
No. 1～25, 6c, 10c
- ② 専用鉗子
- ③ トレイ
(オートクレーブ滅菌可)

2. 本体の形状寸法

形状及び寸法：



No.	形式	適用部位 (FDI)	バンドの高さ (mm)
1	X	小白歯 (又は乳臼歯)	5.0
2	X	小白歯	6.5
3	X	大白歯	5.0
4	X	大白歯	6.5
5	0	小白歯：小 (又は乳臼歯)	5.0
6	0	小白歯：小	6.5
6c	0	小白歯	5/8 (各側別高)
7	0	小白歯 (又は乳臼歯)	5.0
8	0	小白歯	6.5
9	0	大白歯	5.0
10	0	大白歯	6.5

10c	0	大白歯	5/8 (各側別高)
11	XF	11, 12, 21, 22	6.5
12	XF	11, 12, 21, 22	8.0
13	X	13, 14, 23, 24, 31, 32, 41, 42 (又は乳臼歯)	5.0
14	X	13, 14, 23, 24, 31, 32, 41, 42	6.5
15	0	31, 32, 41, 42	5.0
16	0	31, 32, 41, 42	6.5
17	X	4-5	8.0
18	X	6-8	8.0
19	0	4-5	8.0
20	0	6-8	8.0
21	OF	11, 21	8.0
22	OF	32, 42	8.0
23	ON	6-8	5.0
24	ON	5-8 (ラバーダムクラ ンプ装着時用)	6.5
25	0	乳臼歯 V (乳臼歯専用、 又は 1, 13, 5, 7)	5.0

4. 原理

側方開放型の窩洞を充填剤で充填する際、歯間に挿入し、充填剤の形態形成のための隔壁として機能する。また、ばね力により、マトリックスバンドを処置部に保持、固定するマトリックスリテイナの機能を併せて有する。

【使用目的又は効果】

本品は、修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じこめる隔壁として使用する。また、ばね力により本品を歯の所定の位置に保持する。

【使用方法等】*

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌を行う。

2. 装着

○ X 型

- (1) マトリックスの数字が刻印されている側が咬合面を向くように、マトリックスのスプリングに専用鉗子を差し入れる。
- (2) 両マトリックスバンドが接触するまで専用の鉗子でスプリングをいっぱい広げる。



- (3) 歯間乳頭に到達するまでマトリックスバンドを歯間に挿入し、鉗子を緩めて歯頸部に沿うように確実に装着した後、鉗子を慎重に外す。



○ O 型、OF 型

- (1) マトリックスの数字が刻印されている側が咬合面を向くように、マトリックスのスプリングに専用鉗子を差し入れる。
- (2) 専用鉗子でスプリングを伸ばし、両マトリックスバンドを必要幅まで広げる。



- (3) 歯間乳頭に到達するまでマトリックスバンドを歯間に挿入し、鉗子を緩めて歯頸部に沿うように確実にめ込んだ後、鉗子を慎重に外す。



○ XF 型



- (1) 窩洞の周縁から少しはみ出す程度に充填材を充填する。

- (2) マトリックスの数字が刻印されている側のスプリングが唇側を向くようにして、マトリックスのスプリングに専用鉗子を差し入れる。



- (3) 両マトリックスバンドが接触するまで専用の鉗子でスプリングをいっぱい広げる。



- (4) 挿入する前に、数字の刻印された側のスプリングが口唇側に向くように気をつける。

- (5) マトリックスバンドを歯間に挿入し、鉗子を緩めて適用部に確実に装着した後、鉗子を慎重に外す。

○ ON 型

- (1) マトリックスの数字が刻印されている側が咬合面を向くように、マトリックスのスプリングコイルに専用鉗子を差し入れる。



- (2) 鉗子でスプリングを伸ばし、両マトリックスバンドを必要な幅まで広げる。

- (3) 歯間乳頭に到達するまでマトリックスバンドを歯間に挿入し、鉗子を緩めて歯頸部に沿うように確実に装着した後、鉗子を慎重に外す。



3. 撤去

○ X 型、O 型、OF 型、ON 型

マトリックスのスプリングをいっぱい広げ、既に形態を付与した充填物を損なわないように気を付けてマトリックスバンドを慎重に撤去します。その際マトリックスバンドを矢状方向に揺り動かすと、充填物の除去が容易になる。

○ XF 型

- (1) 余剰の充填物をインスツルメント等で取り除きます。
(2) マトリックスのスプリングをいっぱい広げ、唇側へ寄せて少し下方へずらす。その後口蓋側へ寄せ、再び少し下方へずらします。この手順を繰り返し撤去する。

4. 使用後の処置

使用後は必ず、洗浄・滅菌を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- マトリックスの脱落を防ぐため、専用鉗子先端のノッチがマトリックスのスプリング部、又はスプリングコイル部にしっかり確実にハマるように鉗子を挿入すること。
- 使用時は、マトリックスの鋭利な部位で軟組織を傷つけないように慎重に歯間部に挿入して、確実に装着すること。
- マトリックスを広げる際に力をかけ過ぎないこと。マトリックスが破損するおそれがある。

【使用上の注意】*

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保守・点検に係る事項】*

使用後は下記の方法にて洗浄・滅菌を行うこと。

- 使用後直ちに流水で本品をすすぎ洗いをを行う。その後血液などの残留物が乾燥しないように水、又は消毒液にしばらくの間浸け置く。洗浄装置（超音波洗浄器等）で洗浄する時には、洗浄物同士が接触して損傷することがないように注意する。
- セメント又はコンポジット充填材を使用した場合は、全ての残留

物を注意深く取り除く。

- (3) 水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌（121℃、20 分以上、又は 135℃、3 分以上）する。
なお、滅菌バッグ包装を用いて滅菌するに当たっては、確実に滅菌できるように滅菌条件を設定する。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：ドイツ

製造業者：Dr. Walser Dental GmbH