

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 (16195000)
歯科用マトリックスウェッジ (16370000)

フュージョンアンテリアマトリックスシステム

再使用禁止

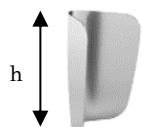
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品がある。

1. フュージョンアンテリアマトリックスバンド



＜材質＞ ステンレス鋼

サイズ	h
ショート	8.6mm
トール	10.4mm

2. フュージョンアンテリアマトリックスウェッジ



＜材質＞ ポリプロピレン

サイズ	色	挿入部幅(最大)
XS	イエロー	2.0 mm
S	ブルー	2.6 mm
M	オレンジ	3.1 mm
L	グリーン	3.2mm

【使用目的又は効果】

口腔内で歯を形成又は修復する際に、隣接歯と分離し、修復する歯に一般的輪郭を与え、修復材が適切な形になるために必要な医療機器を組み合わせたものである。

【使用方法等】

- (1) 窩洞のサイズに合ったマトリックスバンドを選択し、隣接面に挿入する。
- (2) 歯頸部にマトリックスウェッジを挿入し、マトリックスバンドを固定する。
- (3) コンポジットレジンを充填し、圧接形成する。歯科重合用照射器を用いて、コンポジットレジン硬化する。
- (4) 充填材の硬化後、マトリックスバンドとマトリックスウェッジを取り外す。

【使用上の注意】

【使用注意】(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
- (2) 本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

【重要な基本的注意】

- (1) 本品の誤飲に注意すること。
- (2) 本品を使用する前に、形状不良等がないことを目視で確認する

こと。

- (3) 本品は未滅菌のため、使用前に高圧蒸気滅菌(132℃/6 分)をすること。
- (4) 乾燥工程を含めて、137℃を超えないように注意すること。
- (5) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (6) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係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) 清潔な環境で保管すること。
- (2) 高湿、腐食性物質、直射日光を避けて保管すること。
- (3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

*【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 06-6845-0066

製造業者：Garrison Dental Solutions LLC
(国名：アメリカ合衆国)