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
（歯科用マトリックスリテイナ　JMDN コード 33204000）

セクショナルマトリックスシステム　H１

再使用禁止（マトリックスバンド）

【禁忌・禁止】
・マトリックスバンドは再使用禁止。
・本品の材質に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

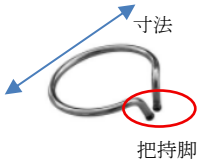
①　マトリックスバンド
形状：

種類	寸法（幅）
小臼歯用	4.5mm
大臼歯用	5.5mm
トール　大臼歯用	6.5mm
エクステンション 小臼歯用	4.5mm
エクステンション 大臼歯用	6.0mm
エクステンション　トール 大臼歯用	8.0mm

※寸法については許容差がある。

材質：ステンレス鋼

②　クランプリング
形状：



寸法：24 mm
※寸法については許容差がある。

材質：ステンレス鋼

【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、ピンセットで把持し、適切な形状に変形させる。
(2)　マトリックスバンドを隣接面に挿入する。
(3)　適切なサイズのウェッジを歯間空隙に挿入し、マトリックスバンドを固定する。
(4)　フォーセップスを用いてクランプリングを広げ、把持脚をウェッジの上部に装着させる。クランプリングを装着することで、マトリックスバンドとウェッジを固定する。
(5)　歯面処理した後、コンポジットレジンを充填する。
(6)　充填後は装着の逆順（クランプリング、ウェッジ、マトリックスバンド）の順に撤去する。

【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)　破損、摩耗、腐食、変形、その他損傷等が確認された場合は、使用しないこと。
(3)　本品は未滅菌のため、使用前に高圧蒸気滅菌(134℃/5 分)をすること。
(4)　**【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。
(5)　クランプリングを広げる際は、破損を防ぐために過度な力を加えないこと。（最大開口幅：10mm）
(6)　クランプリング使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等を除去し、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
(7)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(8)　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)　高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2)　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。

【保守・点検に係る事項】
[洗浄・消毒]（対象：クランプリング）
(1)　使用後洗浄又は消毒する際、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
(2)　洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷することがないように注意をすること。
(3)　洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。

[滅菌]
(1)　高圧蒸気滅菌のセット又は包装は、関連器材の仕様を熟知して行なうこと。
(2)　本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時(乾燥時を含む)は、135℃以上に加熱しないこと。

【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　：Tangshan Zhengtong Exhibition Co.,Ltd
(国名：中国)