2017年4月28日作成（第1版 新記載要領に基づく作成）　　届出番号：13B1X10089001044

機械器具　65　歯科用充填器

一般医療機器　歯科用マトリックリテイナ　33204000

（一般医療機器　歯科用マトリックスバンド　16195000）

（一般医療機器　歯科用マトリックスウェッジ　16370000）

（一般医療機器　歯科用充填・修復材補助器具　38782000）

マイクイックマットフォルテキット

【形状・構造及び原理等】

［概要］［概要］歯牙にコンポジットレジンを充填する際に用いる補助的な器具のキット。
マトリックスリテイナ、マトリックスバンド、マトリックスウェッジにより構成されている。

材質

マイリングフォルテ
本体：ステンレススチール製
タイン：熱可塑性ポリマー製
セクショナルマトリックス
ステンレススチール製
ルミコントラストセクショナルマトリックス*
ステンレススチール製
（濃紺色のマトリックスは眩しさを抑制し、コンポジットレジンとのコントラストを高めるので、ルーペ及びマイクロスコープ下で使用にも適する）
マイウェッジ
ポリプロピレン製
マイフォーセップ
ステンレススチール製

［形状･構造等］

キット内容

マイリングフォルテ×2個
タイン× 2個
セクショナルマトリックス
小臼歯用 0.04mm/5mm× 50枚
大臼歯用 0.04mm/6.4mm × 50枚
ラージ 0.04mm/6.4mm+延長部 × 20枚
ルミコントラストセクショナルマトリックス
小臼歯用 0.04mm/5mm × 20枚
大臼歯用 0.04mm/6.4mm × 20枚
ラージ 0.04mm/6.4mm+延長部 × 20枚
マイウェッジ XS×50個、S×50個、M×40個、L×40個
マイフォーセップ × 1本

形状：下記外観写真の通り

［原理］

修復する歯間隣接面にマトリックス及びウェッジを装入し、マイフォーセップで把持しながらマイリングフォルテをマトリックス両側面に固定する事で修復窩洞に輪郭を与える。

【使用目的又は効果】

窩洞修復時の窩洞輪郭形成。

【使用方法等】

1）窩洞修復する歯間隣接面にマトリックスを挿入する。
2）マイウェッジをその歯間隣接面に挿入し歯間離開する。
3）マイフォーセップでマイリングフォルテを把持し、タイン両側をマトリックス、ウェッジを装着した歯間部位側面に挟み込むように止める。

【使用上の注意】

・成分に対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しない事。
・素材であるステンレススチール(マイリングフォルテ)は鉄に対して錆難い金属であるが、使用方法・環境によっては腐食(錆び)する事がある。
・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしない事。
・超機能水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しない事。
・次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は、金属腐食を起こす恐れがあるので、注意する。
・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守る事。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材に影響を及ぼす事がある。

【取り扱い上の注意】

・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

［使用方法に関連する使用上の注意］

マイリングフォルテ及びタイン及びマイフォーセップのみオートクレーブ滅菌可(121℃以下)

消毒が必要な時は、薬液を用いる事。
薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守る事。薬剤の種類によっては、本製品素材に影響を及ぼすことがある。

【保守・点検に係る事項】

［使用前・使用後の点検］

使用前、破損、ヒビ、先端及び柄部の傷、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。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック
〒111－0036 東京都台東区松が谷 1-8-9
Tel：03-5827-1380　Fax：03-5827-1381
製造業者：Polydentia SA(Switzerland)