2019年6月8日作成（第1版 新記載要領に基づく作成）　　届出番号：13B1X10089001084

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)

（一般的名称　歯科用ラバーダム防湿キット　11155020）

マイカスタムリングキット

【形状・構造及び原理等】

［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

マイリングクラシコ
本体：ニッケルチタン製、カバー部:熱可塑性ポリマー製
デルタチューブ：シリコン製

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

ウッドウェッジ
カエデ材

［形状･構造等］

キット内容

マイリングクラシコ × 2個
デルタチューブ × 6ペア
セクショナルマトリックス
小臼歯用0.025mm/5mm× 50枚
大臼歯用0.025mm/6.4mm × 50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0.025mm/5mm × 20枚
大臼歯用0.025mm/6.4mm × 20枚
透明セクショナルマトリックス
小臼歯用0.075mm/5mm× 20枚
大臼歯用0.075mm/6.4mm × 20枚

ウッドウェッジ
ピンクXS(11mm)　ブルーS(12mm)　各50個
グリーンM(13mm) イエローL(15mm)各40個
マイカスタムレジン 3ml×1個
ニードルチップ　18ga×10個

キット外観写真

［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挿入し、マイリングクラシコ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）ウッド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(別売)でマイリングクラシコを把持し、デルタチューブ先端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。
・素材であるニッケルチタン(マイリングクラシコ)は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、注意すること。
・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

マイカスタムレジン：直射日光をさけ涼しい場所に保管する。有効期間内に使用する事。

［使用方法に関連する使用上の注意］

マイリングクラシコ及びデルタチューブのみ
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)