

機械器具 65 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 38782000
(歯科用マトリックスバンド、歯科用マトリックスリテーナ、歯科用マトリックスウェッジ)

コンポジット 3D システム (スターターキット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

＜適用対象（患者）＞（コンポジット 3D マトリックスバンド、コンポジット 3D リテーナー、ウェッジワンド）

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

＜使用方法＞（コンポジット 3D マトリックスバンド、ウェッジワンド）

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】*

【構成】

本品は、マトリックスバンド、マトリックスリテーナ、リングフォーセップス、マトリックスウェッジから構成されるキットである。

【形状・種類・寸法】

- ①コンポジット 3D マトリックスバンド
(再使用禁止、再滅菌禁止)

形状	種類	サイズ
	スモール	4.8×14.9 mm
	エクストラスモール	6.0×12.7 mm
	セミスタンダード	5.5×15.7 mm
	スタンダード	6.4×16.5 mm
	ラージ	8.9×14.3 mm

- ②コンポジット 3D リテーナー

形状	種類	リング部外径	脚部高さ
	ソフト (オレンジ)	25.8mm	6.4mm
	スタンダード (グレー)	25.4mm	7.3mm

- ③コンポジット 3D リングフォーセップス



- ④ウェッジワンド (再使用禁止、再滅菌禁止)

形状	種類 (オペーク)
	エクストラスモール (イエロー)
	スモール (ブルー)
	ミディアム (オレンジ)
	ラージ (グリーン)

【体に接触する部分の主な組成】

- ①ステンレス鋼
- ②リング部：ステンレス鋼、樹脂
脚部（ソフト）：シリコン樹脂
脚部（スタンダード）：ステンレス鋼
- ③ステンレス鋼
- ④エクストラスモール：ナイロン
その他：ポリエチレンホモポリマー

【原理】

マトリックスバンド、マトリックスウェッジを隣接歯間部に挿入し、マトリックスリテーナで固定することによって、Ⅱ級窩洞部の立体的な隔壁を形成する。リングフォーセップスはマトリックスリテーナを着脱させる際に、リングを開閉させるために用いる。

【使用目的又は効果】

口腔内での充填材又は修復材の適用に用いる。「コンポジット 3D マトリックスバンド」、「コンポジット 3D リテーナー」、及び「ウェッジワンド」は、Ⅱ級窩洞部の立体的な隔壁の形成に用いる。また、「コンポジット 3D リングフォーセップス」は、「コンポジット 3D リテーナー」の着脱時のリングの開閉に用いる。

【使用方法等】*

【使用方法】

- (1) 通法に従い、ラバーダムを装着し、防湿する。
- (2) 通法に従い、窩洞を形成する。
- (3) コンポジット 3D マトリックスバンド（以下「マトリックスバンド」という。）の辺縁のくぼんだ側を咬合面方向に向ける。あらかじめ、マトリックスバンドを手指で少し丸め、頬側又は舌側からスライドさせながら隣接面へ挿入する。



- (4) 窩底部のマージン部の封鎖と歯間離開のために適切なサイズのウェッジワンド（以下「ウェッジ」という。）を歯間空隙に挿入する。マトリックスバンドが動く場合や低粘度のフロアブルレジン¹⁾を窩底部へ充填した場合、マトリックスバンドとの隙間からあふれ出る可能性がある為、ウェッジのサイズを大きくして調整すること。

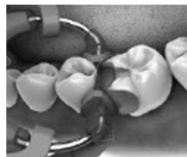


ウェッジの設置方法



折り曲げる 差し込む 切り離す

- (5) コンポジット 3D リングフォーセップス（以下「リングフォーセップス」という。）を用いて、コンポジット 3D リテーナー（以下「リテーナー」という。）のリングを広げ、脚部をウェッジの上部に装着させる。リテーナーの脚部が、なるべくマトリックスバンドに接触するように装着する。
- (6) マトリックスバンドを隣接面へとバーニッシュし、コンタクトを形成する。
- (7) 通法に従い、歯面処理した後、コンポジットレジンを充填する。
- (8) 充填後は、ピンセットもしくはマトリックスフォーセップスを用いてマトリックスバンドを撤去する。



マトリックスバンド及びリテーナーの設置方法

A) 通常の窩洞の場合

リテーナーの脚部をウェッジの上部に設置する。[十分な歯間離開とマトリックスバンドの保持が得られる]



B) 大きな窩洞の場合

ウェッジの外側にリテーナーの脚部を設置する。[ウェッジごとマトリックスバンドを固定できるので、脚部が窩洞内に入り込むのを防ぐ]



C) 歯頸部に及ぶ深いマージンの場合

リテーナーの脚部をウェッジとマトリックスバンドの間に設置する。[マトリックスバンドを確実に固定できる]



D) MOD 窩洞充填の場合

MOD 窩洞では、症例に応じてリテーナー2つを組み合わせ使用する。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、必ず口腔内にラバーダムを装着してから使用すること。
- (2) 歯又は歯列の形態により、ウェッジ及びリテーナーが確実に固定できない場合は、無理に使用しないこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- (2) 誤飲には十分注意すること。

【その他の注意】（リテーナー）

- (1) 滅菌処理及び繰り返しの使用により劣化するので、適宜交換すること。

【保守・点検に係る事項】*

【洗浄】（リテーナー、リングフォーセップス）

- (1) ナイロンブラシを使用し、ワイヤブラシ等は使用しないこと。
- (2) 洗浄中は、材質の異なる金属製器具との接触を避けること。

【消毒】（リテーナー、リングフォーセップス）

- (1) アルコール、アセトン、ケトンを含む消毒剤は使用しないこと。

【滅菌】

- (1) リテーナー及びリングフォーセップスは、初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
マトリックスバンド及びウェッジは、安全な使用のために、初回使用前に高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
- (2) 137℃以上に加熱しないこと。
- (3) マトリックスバンド、リテーナー及びリングフォーセップスの滅菌中は、材質の異なる金属製器具との接触を避けること。

【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：**株式会社モリタ**

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：ギャリソン・デンタル・ソリューションズ
Garrison Dental Solutions

国名：アメリカ合衆国

【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

Fax 番号：0800-222-6480（無料）

E-mail：e-customer@morita.com