

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)

コンタクトマトリックスシステム・スターターキット

コンタクトマトリックス、コンタクトウェッジ 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1. 目的以外の使用禁止：歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. 注意事項の厳守：器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
3. 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 改造の禁止：器具の形態変更や改造等はしないこと。
5. コンタクトマトリックス、コンタクトウェッジは再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

本品は以下の構成がある。

コンタクトマトリックス

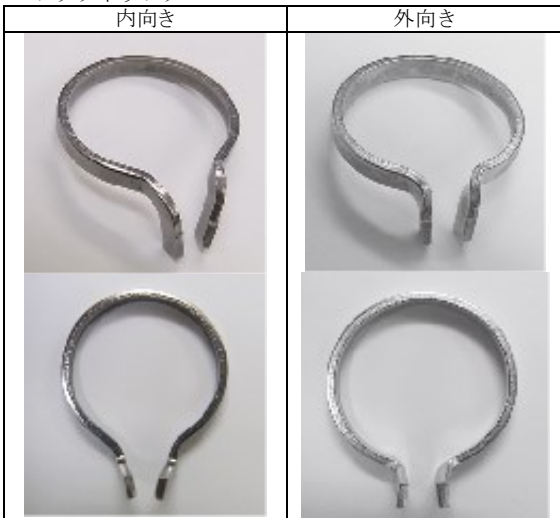


厚さ：38 ミクロン  
材質：ステンレススチール

<原理>

歯間隣接部に本品を装着して隔壁となることにより、修復材が適切な形になるように一般の輪郭を付ける。

コンタクトリング



材質：ステンレススチール

<原理>

リングの復元力により、把持脚部分で歯科用マトリックスバンドや歯科用マトリックスウェッジを保持する。

コンタクトウェッジ



形状：フープ状

材質：ポリウレタン

<原理>

本体の弾性力により、歯頸部に設置した際に歯を分離させる。

コンタクトプライヤー



材質：ステンレススチール

<原理>

てこの原理により、力点（グリップ部）に力を加え作用点（先端部）で作業を行う。

**【使用目的、効能又は効果】**

形成・修復時に隣接する歯を保護し、修復する歯に充填する修復材が適切な形になるように一般の輪郭を付けるために用いる。

**【操作方法又は使用方法等】**

<装着する時>

- ① [コンタクトマトリックス]の種類を選び、修復する歯牙の隣接面の湾曲部を回復できるように装着します。
- ② [コンタクトウェッジ]の種類を選び、[コンタクトプライヤー]等で伸ばし、歯間部に装着して、[コンタクトマトリックス]を固定します。  
必要に応じて、[コンタクトリング（内向き又は外向き）]を選び、[コンタクトプライヤー]等で広げ、[コンタクトウェッジ]の上部や背部に装着します。

<取り外す時>

- ① [コンタクトリング]を[コンタクトプライヤー]等を用いて外します。  
[コンタクトウェッジ]を[コンタクトプライヤー]等を用いて、端をわずかに伸ばし、汎用歯科用はさみなどで切り取り、外します。
- ② 歯科用充填・修復材補助器具（販売名：メガグリップフォーセップス）を用いて、[コンタクトマトリックス]を外します。

※[コンタクトウェッジ]及び[コンタクトリング]を併用することでより強い離開力が期待できます。

※別売品を併用する場合は、其々の添付文書もあわせてご参照ください。

**【使用方法に関連する使用上の注意】**

- ①使用の際は、必ずラバーダムを装着してください。
- ②[コンタクトリング]は、広げ過ぎにより元の状態に戻らなかったり、十分に機能しなくなる場合があります。リングが元の状態に戻らない場合は、三嘴鉗子等を用い締め戻してご使用ください。使用回数、時間と共に劣化しますので、その際には交換してください。

**【使用上の注意】**

- 1) 使用注意
  - ①損傷、変形等のあるものは使用しないこと。
  - ②無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
  - ③本品は、【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ④本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①誤飲には十分注意すること。
- ②本品の使用により、アレルギー症状が表れる可能性があるため、異常を認めた場合には直ちに使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ③[コンタクトリング]、[コンタクトマトリックス]、[コンタクトプライヤー]の使用の際は、ステンレススチールによるアレルギー症状の既往歴がある歯科医療従事者の使用及び患者への使用は禁止すること。

- ④ 歯肉および口腔内に痛みや傷又は腫れがある場合には、使用をしないこと。
- ⑤ 長時間における使用は、歯肉や噛み合わせなどに影響を及ぼすことがあります。
- ⑥ 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
- ⑦ 長期の使用により、金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適時更新すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- 1) 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 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。
- 3) 錆びている器具や化学薬品と一緒に保管しないこと。

#### 【保守・点検に係る事項】

＜コンタクトリング、コンタクトプライヤーに係わる保守・点検事項＞

- 1) 滅菌前に汚れ、傷、曲がり、破損等の異常がないか点検すること。
- 2) 汚染除去のために用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 3) 超音波洗浄器で洗浄する時には、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
- 4) 洗浄剤の残留が無いように充分すすぎをすること。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 6) 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。
- 7) しばらく使用しなかった本品を再使用するときは、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〔滅菌条件等〕

- ① 使用後は速やかに器具に付着した唾液等を除去すること。
- ② 洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- ③ 薬液洗浄を行うときは、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。  
薬剤の種類によっては、金属に影響を及ぼすことがある。  
※変色することがありますが、品質に影響はございません。
- ④ 薬液消毒を行う時は、グルタラル製剤は使用しないこと。
- ⑤ 次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系消毒剤、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼントニウム、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水（超酸性水）等の機能水、家庭用洗剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので使用しないこと。
- ⑥ すすぎを十分に行わないとオートクレーブ滅菌により、変色または腐食する場合があるので注意すること。
- ⑦ 外層を拭き、十分乾燥させてから滅菌パック等に入れ、オートクレーブ滅菌（121℃、20分以上）すること。

#### 【包装】

〔キット包装〕

- |   |                                |      |
|---|--------------------------------|------|
| ① | コンタクトリング（内向き・外向き）              | 各1個  |
| ② | コンタクトマトリックス（ソフト S・ソフト L）       | 各15枚 |
| ③ | コンタクトウェッジ（S グリーン・M イエロー・L ブルー） | 各15個 |
| ④ | コンタクトプライヤー                     | 1本   |

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社エイコー  
 住所 東京都台東区上野 3-17-10  
 電話番号 03-3834-5777  
 FAX 番号 03-3837-2655  
 製造国 アメリカ合衆国  
 製造業者 DANVILLE MATERIALS (ダンビル マテリアルズ 社)