

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ウェッジ (16370000)  
**コンタクトウェッジ**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1. 本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. 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。
3. 異常時の使用禁止：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. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

種類		高さ
L ブルー		3.20mm
M イエロー		2.60mm
S グリーン		2.00mm

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。

**【使用目的、効能又は効果】****<使用目的>**

本品は充填物の挿入時に歯をわずかに分離させるために歯頸部に設置する器具である。

**<効能又は効果>**

修復する歯の形状のほか、隣接する歯の位置に応じて適切な形になるように輪郭をつける。歯科用マトリックスバンドなど隔壁材を固定する。

**【操作方法又は使用方法等】****<装着する時>**

1. 本品[コンタクトウェッジ]を歯科用充填・修復材補助器具(販売名：コンタクトプライヤー)又は汎用歯科用ラバーダムクランプ鉗子で伸ばします。
2. 歯科用マトリックスバンド(販売名：コンタクトマトリックス)、本品[コンタクトウェッジ]の順に装着します。
3. 必要に応じ、歯科用マトリックスリテイナ(販売名：コンタクトリングまたはメガリング)を本品[コンタクトウェッジ]の上部や背部に装着します。

※併用することでより強い離開力が期待できます。

**<取り外す時>**

1. 本品[コンタクトウェッジ]の端をわずかに伸ばし、汎用歯科用はさみなどで切り取ります。
  2. 歯科用マトリックスバンド(販売名：コンタクトマトリックス)、本品[コンタクトウェッジ]を取り外します。
- ※別売品を併用する場合は、其々の添付文書をあわせてご参照ください。

**【使用上の注意】**

- 1) 使用注意
  - ① 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。
  - ② 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 本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
  - ③ 本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合には、ただちに使用を中止すること。
  - ④ 再使用しないこと。

**【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。

**【包装】**

【コンタクトウェッジイントロキット】

コンタクトウェッジL(ブルー)・M(イエロー)・S(グリーン) 各 30 個

【コンタクトウェッジキット】

コンタクトウェッジL(ブルー)・M(イエロー)・S(グリーン) 各 85 個

【コンタクトウェッジ プライヤーキット】

- ①コンタクトウェッジイントロキット 1キット
- ②コンタクトプライヤー 1本

【単品包装】

コンタクトウェッジL(ブルー) 85 個  
コンタクトウェッジM(イエロー) 85 個  
コンタクトウェッジS(グリーン) 85 個

**【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)