

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
（歯科用マトリックスリテーナ 33204000、鉤 35105000）

トランスペアレント サービカルフォイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は、トランスペアレント サービカルフォイルとそれを保持するマトリックスホルダ、修復材を充填する際に使用するジンジバルリトラクターから構成される。

1. トランスペアレント サービカルフォイル

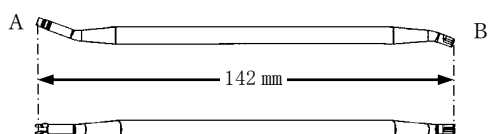
修復材を閉じ込めるために、歯の窩洞に被せるフォイル部とホルダで保持する軸部から成る。フォイルの形状は7種類あり、窩洞のサイズに合った適切な形状のものを選択し、必要に応じてハサミを用いて形態付与する。

4.5×4.3 mm	5.2×4.5 mm	5.0×5.7 mm	7.0×6.2 mm
851 S	852 S	853 S	854 S

7.8×7.1 mm	6.3×7.7 mm	8.0×6.7 mm
855 S	856 S	857 S

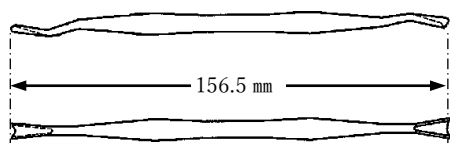
2. マトリックスホルダ

先端に、トランスペアレント サービカルフォイルの軸部を装着し、フォイルを保持する。左右でそれぞれ形状が異なり、適用部位に合わせて使用する先端を選択する。



3. ジンジバルリトラクター

窩洞に修復材を充填する際に用いる。



材質

サービカルフォイル：ポリアミド（PA）

マトリックスホルダ：ポリフェニルサルホン（PPSU）

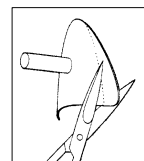
ジンジバルリトラクター：ポリブチレンテレフタレート（PBT）

【使用目的又は効果】

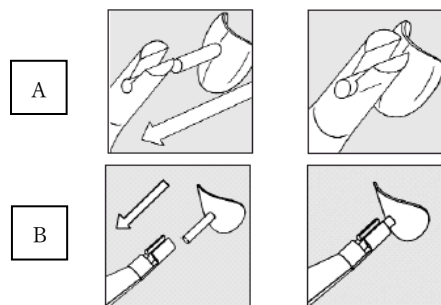
修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込める。

【使用方法等】

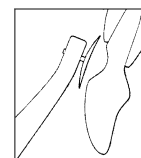
- 窩洞のサイズに合った、適切な形状のサービカルフォイルを選択する。
必要な場合、ハサミを用いて形態付与することができる。



- マトリックスホルダにサービカルフォイルを装着する。適用部位に合わせて使用する先端を選択する。（AあるいはB）

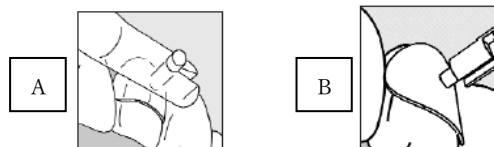


- サイズが適切か、窩洞に合わせて確認する。

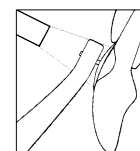


- 窩洞を乾燥させ（ラバーダム、歯肉圧排糸、ジンジバルリトラクター、スパチュラ等で）接着の準備をし、適切な量の充填材を充填する。

- 窩洞の中心にフォイルを被せ、フォイルが窩洞マージンに重なるまで充填材をゆっくり圧接する。必要なら適当なインストルメントで余剰分を除去する。この間、歯肉溝と充填材の毛管現象を断ち、乾燥を維持する。



- 歯科重合用光照射器を照射し、コンポジットレジンを硬化する。



- 硬化後、サービカルフォイルを外す。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光、水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。

[有効期間]

- ・60 ヶ月 [自己認証(製造元データ)による]
使用期限は、包装に記載。

【保守・点検に係る事項】

マトリックスホルダ及びジンジバルリトラクターのみ適用

1. 洗浄・消毒

- 1) 使用後は目視で確認できる汚れを、ブラシ等を用いて、温水や洗剤で取り除く。
- 2) 汚れが除去されていることを確認後、プラスチック用の消毒剤を用いる。
- 3) あるいは超音波洗浄器で洗浄後、適切な消毒剤を用いる。
- 4) 温水ですすいだ後、乾燥する。

2. 滅菌

高圧蒸気滅菌を、134℃で3分間行う。

[保守・点検に関する注意事項]

1. 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
2. 高圧蒸気滅菌を行う時は、金属部分に接触しないこと。
3. ケミクレープは行わないこと。
4. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 : 03-6866-7272
製造業者 : カー・ハーヴェ社 (KerrHawe SA)
国名 : スイス (Switzerland)