

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イナ 33204000、鉤 35105000)
トランスペアレント サービカルfoil

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foil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。

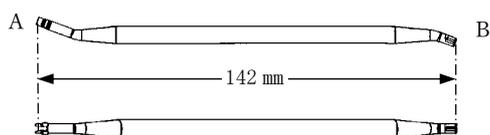
1. トランスペアレント サービカルfoil

修復材を閉じ込めるために、歯の窩洞に被せるfoil部とホルダで保持する軸部から成る。foil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	

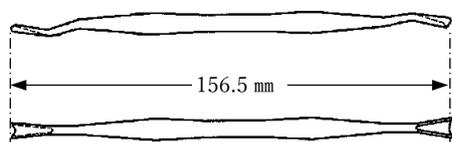
2. マトリックスホルダ

先端に、トランスペアレント サービカルfoilの軸部を装着し、foil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foil: 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)

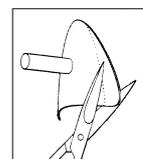
ジンジバルリトラクター: ポリブチレンテレフタレート (PBT)

【使用目的又は効果】

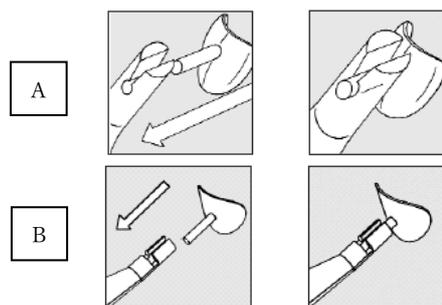
修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込める。

【使用方法等】

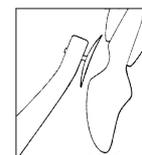
1. 窩洞のサイズに合った、適切な形状のサービカルfoilを選択する。必要な場合、ハサミを用いて形態付与することができる。



2. マトリックスホルダにサービカルfoil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)



3. サイズが適切か、窩洞に合わせて確認する。

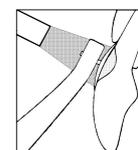


4. 窩洞を乾燥させ(ラバーダム、歯肉圧排糸、ジンジバルリトラクター、スパチュラ等で) 接着の準備をし、適切な量の充填材を充填する。

5. 窩洞の中心にfoilを被せ、foil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。



6. 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。



7. 硬化後、サービカルfoilを外す。

***【使用上の注意】**

- ・マトリックスホルダ及びジンジバルリトラクターは初回使用前、及び各使用後に必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)

【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

【使用者による保守点検事項】

1. 使用前・使用後の点検

- ・変形、損傷、変色、腐食等の異常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。

2. 洗浄・消毒

<用手洗浄の場合>

- 1) 使用後は直ちに 40°C以上の温水を用いて、目視で確認できる汚れ、血液や唾液等をブラシ等で取り除く。
- 2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1)を繰り返し洗浄する。
- 3) 酵素配合の洗浄剤溶液を含ませた毛先の柔らかいブラシを用い、表面全体を1分以上洗浄する。
- 4) 酵素配合の洗浄剤溶液に浸漬する。あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
- 5) 40°C以上の温水ですすぎ、柔らかいクロスで水分を拭き取って完全に乾燥させる。

<器具用洗浄器を用いる場合>

- 1) 使用後は直ちに水で4分間、汚れを洗い落とす。アルカリ洗浄剤を用い55°Cで10分間洗浄する。
- 2) 製造業者が推奨する場合、その後酵素配合剤で1分間中和する。
- 3) 3分間すすぐ。
- 4) 純水で93°C、5分間の熱消毒を行う。
- 5) 100°Cで35分間の乾燥工程を実施する。
- 6) 柔らかいクロスで水分を拭き取り、完全に乾燥させる。

3. 滅菌

乾燥後、滅菌パウチに入れて、高圧蒸気滅菌を実施する。推奨される滅菌条件は以下のとおり。

方式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
ブレバキューム式	134°C	3分	14分
ブレバキューム式 (滅菌バッグ使用)	135°C	3分	16分
重力置換式 (滅菌バッグ使用)	121°C	30分	15~30分

【保守・点検に関する注意事項】

1. 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。
2. 洗浄剤や消毒剤の希釈濃度、温度、及び浸漬時間等は、製造業者の指示に従うこと。
3. 高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。ケミクレープ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 超音波洗浄器及び器具除染用熱水消毒器を使用する際には、機器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
5. 洗浄、消毒にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。滅菌には蒸留水を使用すること。
6. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。
7. 器具の材質に影響を与える恐れがあるため、135°Cを超える高温で工程(滅菌、乾燥)を行わないこと。
8. 高圧蒸気滅菌器後は、滅菌パウチに破れが無いことを確認し、破れていた場合には再滅菌を行うこと。
9. 洗浄に用いるブラシは金属製でないこと。
10. 強酸性や強塩基、過酸化水素を含む薬剤、有機溶剤を使用しないこと。

***【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 : カポデンタルシステムズ株式会社
 連絡先 : 03-6866-7272
 製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)
 国名 : アメリカ(U.S.A.)