

一般医療機器

類別：器 65 歯科用充填器

一般的名称：歯科用マトリックスバンド 16195000

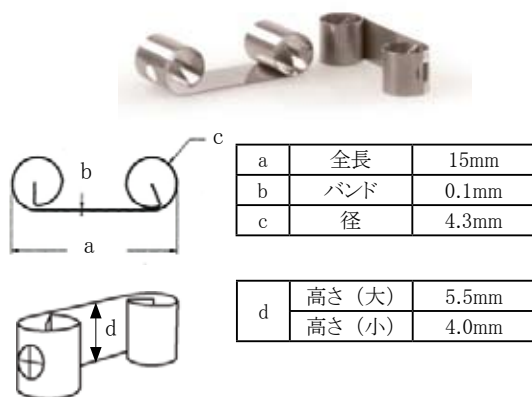
販売名：インターガード

【禁忌・禁止】

・本品の改造や加工等を行わないこと。[改造等により、安全性が担保されず、故障、折損等の原因となるため]

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]



【原理】

本品が処置歯と隣在歯との間の隔壁となることにより、窩洞形成時に隣在歯を保護し、形成窩洞に修復物を充填するときには輪郭となり、修復物に適切な形状を与える。

	製品番号	製品名	原材料
1	3097-JP	インターガードアソート	ステンレススチール
	4011-JP	インターガード 4.0mm 50 個	
	4012-JP	インターガード 5.5mm 50 個	

【使用目的、効能又は効果】

本品は、修復材に一般的輪郭を与え、修復材を閉じ込めるステンレス製のバンド又は短いチューブをいう。マトリックスリテーナ（このバンドを歯の周囲にぴったりと引き付けることができる器具）により所定の位置に取り付ける。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。

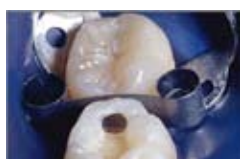
【品目仕様等】

本品は、外観等にキズ、錆、バリ、その他使用上有害な欠陥が無いこと。

【操作方法又は使用方法】

[使用方法（例）]

1. 使用前に日本薬局方の方法に従い滅菌する。
(オートクレーブ：132℃ 5分推奨)
2. 隣在歯の歯冠長に合わせて、使用するインターガードを選ぶ。
3. インターガードを誤飲しないよう、ラバーダムを使用するか、インターガード端にある穴へデンタルフロスを通し、口腔外へ18cm以上出す。



4. インターガードが歯間に密着するように、両端の巻間隔を指で調節する。

5. インターガードの巻面を、形成する歯牙の方に向けて設置する。インターガードの両端の巻部分を調節して術野を確保する。



[リングを併用した使用方法（例）]

1. インターガードの挿入が困難な場合は、ウェッジやリング等を使用して離間させる。
2. 処置中にインターガードの装着が緩くなってきた際には、リングで保持すること。その場合、インターガードの巻面を隣在歯側に向ける。

【使用上の注意】

1. 使用方法
 - (1) 歯科医療従事者のみ使用すること。
 - (2) 誤飲しないように必ずバーダムかフロスを使用すること。フロスを切らないように気をつけること。
 - (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直ちに使用を中止すること。
 - (4) 使用前に、日本薬局方の方法に従い、必ず滅菌すること。(オートクレーブ：132℃ 5分推奨)
2. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は以下のとおりである。

 - (1) 重大な不具合

以下の不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

 - ・破損、折損
 - ・動作不良
 - (2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

 - ・金属アレルギー等の過敏症

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検]

1. 使用前に破損、ひび、キズ等の異常がないか点検し、異常がある場合には使用を中止すること。
2. 使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。

【包装】

[単品]

- 大(5.5mm幅) 50 個
- 小(4.0mm幅) 50 個

[セット]

- 大5個 小5個 計10個

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温保管

【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社
〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル4階
電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。