

添付文書

2017年6月1日作成（第1版）

医療機器届出番号：13B2X1026000008

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用位置測定器具 (JMDN コード:70733000)

キャリアフレンド

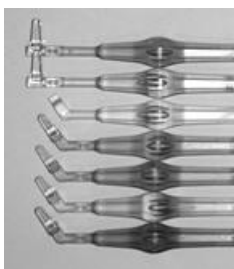
【禁忌・禁止】

1. 本来の目的以外には使用しないこと。
2. 器具の形態変更や改造はしないこと。
3. 作業部に過度な負担をかけないこと。

【形状・構造及び原理等】

7種類

- 4.0 mm：赤 白歯用
- 4.5 mm：青 白歯用
- フリー：緑
- 3.5 mm：黄
- 4.0 mm：赤
- 4.5 mm：青
- 5.0 mm：黒



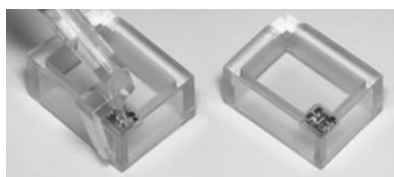
【使用目的又は効果】

本品は、歯列矯正用帯環又は歯面に対して歯列矯正装置（ブラケット）を正しく位置決めするために用いる。

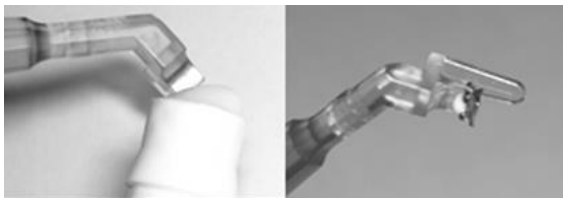
【使用方法等】

<使用方法>

1. 各位置設定基準への対応
各歯牙へのブラケット設置にあたり、それぞれの位置基準に対応したインスツルメントを使うことができます。
2. ブラケットの規格にあわせた保持板
ブラケットをインスツルメントで保持するために保持板があります。



3. ブラケットの規格にあわせたインスツルメント
インスツルメント先端にあるブラケット保持部はブラケット溝の規格である 0.018 インチにあわせてあります。また、0.022 インチ規格のブラケットには、キャリアフレンドの保持部に歯磨剤等を付けることで保持できます。

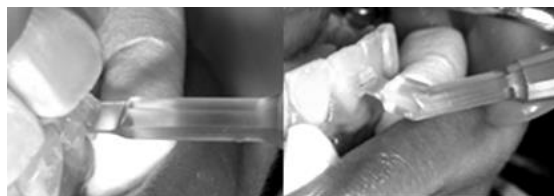


【操作のポイント】

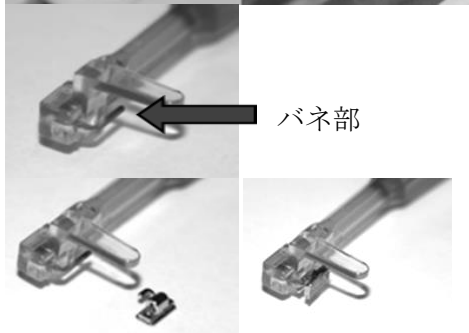
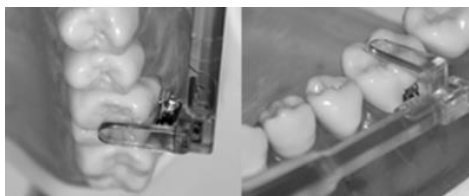
保持板を指で保持することで、キャリアフレンドにブラケットを装着しやすくなります。



4. 自由度を持たせたインスツルメント
ブラケット設置にあたり、保持部のみを備えた自由度のあるインスツルメント（緑）が使えます。インスツルメント（緑）先端部は屈曲と直の形状を備えています。



5. 白歯のブラケットを設置することに特化
前歯用と比べ先端の形態を改良することで、前方から白歯へのアクセスが可能です。ブラケットにキャリアフレンドのパネ部を通すことで保持が可能になりました。



<使用手順>

光重合型の接着剤を用いた歯面へのブラケット装着の手順です。接着材料についての詳しい注意は各材料の説明書をお読みください

1. 歯面清掃・乾燥
十分な歯面の清掃と乾燥を行います。
2. 歯面のエッチング・水洗
歯面のエッチングを適法どおり行います。
3. 歯面のボンディング
歯面のボンディングを行います。
4. キャリアフレンドにブラケットを装着
ブラケットを保持板のステイに乗せ、キャリアフレンドにてブラケットを保持します。
この時、キャリアフレンドの選択は歯種、部位に応じて選択してください。

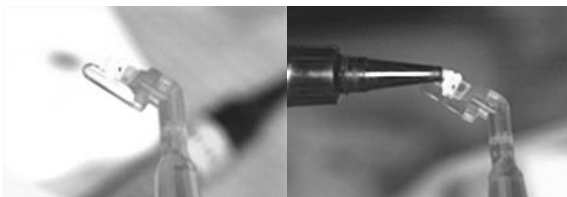


【注意】

キャリアフレンドは0.018インチのブラケットの規格です

5. ブラケットへの接着剤塗布

キャリアフレンドはブラケット溝の規格にあわせているので、ブラケットへそのまま接着剤を塗布することが簡単です。

**6. ブラケットを歯面への位置決めと光照射**

ブラケットをキャリアフレンドのガイドを利用して歯面へ圧着します。圧着し歯面へ合わせた状態で光重合を行います。

**【操作のポイント】**

一人で操作する場合は照射器を左手で使うと楽にブラケットを付けることができます。

【使用上の注意】

1. 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏性のある場合は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
2. 使用前に必ず洗浄をすること。
3. 破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の二次加工（改造）は行わないこと。
4. 本品に破損、変形、傷、ヒビなどの異常があった場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

1. 本品は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。
2. 洗浄後は、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥すること。
3. 化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。
4. 血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【取扱上の注意】

1. 血液、体液、組織及び薬品等が付着した場合は、直ちに精製水に浸漬すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その説明書に従うこと。
3. 洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意をすること。
4. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。

5. 洗浄後は、直ちに乾燥すること。

6. 薬剤等を使用した滅菌を推奨する。

7. 長期の使用により劣化が生じるので、適時交換すること。

【包装】

インスツルメント7種・保持板1個／包装

【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：有限会社オーラルアカデミー

住 所：〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目30番15号

電 話 番 号：03-5380-2336

F A X 番 号：03-3389-6810