

添付文書

2017年6月1日作成（第1版）

医療機器届出番号：13B2X1026000009

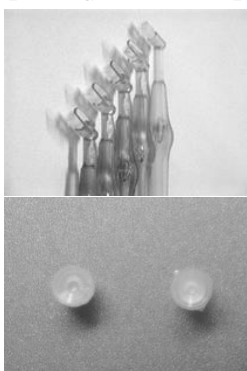
機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯列矯正用位置測定器具（JMDNコード:70733000）

キャリアフレンド2

【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】



インストゥルメント

5種類

フリー：緑

3.5mm：黄

4.0mm：赤

4.5mm：青

5.0mm：黒

CR チップ

2種類

ボタン：2.0mm

2.5mm

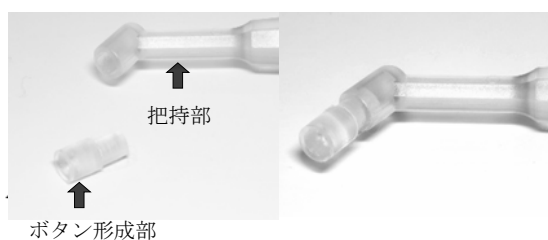
【使用目的又は効果】

本品は、歯列矯正用帯環又は歯面に対して歯列矯正装置（ボタン及びブラケット）正しく位置決めするために用い、歯科技工用成型器（販売名：CR チップ）の装着で光重合樹脂のボタン及びブラケットを形成することが可能。

【使用方法等】

<使用方法>

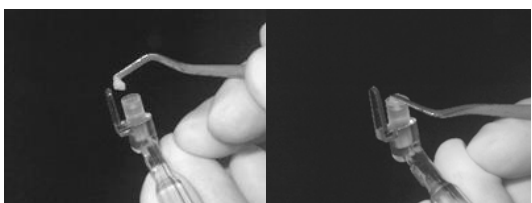
1. 各位置設定基準への対応
各歯牙へのCRボタン接着にあたり、それぞれの位置基準に対応したインストゥルメントが選択できます。
2. 機構
ボタン形成部と把持部からなります。ボタン形成部はボタンの大きさにより2mm（半透明）と2.5mm（ブルー）の規格があります。ボタン形成部を把持部に取り付け使用します。



3. 自由度を持たせたインストゥルメント
CRボタン接着にあたり、把持部のみを備えた自由度のあるインストゥルメント（緑）が使えます。インストゥルメント（緑）先端部は屈曲と直の形状を備えています。

<使用手順>

1. CRボタンの作成
選択したインストゥルメントに形成チップをインサートし、CRをボタン形成チップに充填・圧接します。



2. CRボタンを歯面へ付着と照射
CRボタンをキャリアフレンドのガイドを利用して歯面へセットし、光重合を行います。



【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】

インストゥルメント5種・CRチップ（ボタン）2種 各10個/包装
※CRブラケットは別途ご購入ください。

【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