

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器  
一般医療機器 歯科技工用重合装置 JMDNコード 35761000

## ミニモールド

### 【禁忌・禁止】

- (1) 歯科矯正用の操作以外に使用しないこと。
- (2) 使用目的以外には使用しないこと。
- (3) 器具を変形させないこと。
- (4) 器具に異常が見られた場合は、使用を中止すること。

### 【形状・構造及び原理等】

形状：

#### 1. ボタンボンダー



薄いボタンを形成する。

#### 2. バイターボンダー



上顎前歯舌側にバイターボを形成する。

#### 3. タンテイマーズボンダー



指しゃぶりや舌突出癖を抑えるために小さな円錐形のアタッチメントを形成する。

#### 4. バッカルチューブボンダー



バッカルチューブを形成する。

#### 5. ブラケットボンダー



ブラケットを形成する。

#### 6. リテーナーボンダー



舌側にリテーナーを形成する。

#### 7. オクルーザルパッドボンダー



咬合拳上臼歯パッドを形成する。

材質：熱可塑性エラストマー

付属品：ハンドル (材質：ABS)

### 【使用目的又は効果】

本品に高分子材料を充填し、光重合させ、歯科矯正用アタッチメント等を作製する。

### 【使用方法等】

- (1) 本品をハンドルで保持する。
- (2) 本品に光重合レジンを隙間なく充填する。
- (3) 本品を歯面に適切な力で圧接させ、光重合させる。
- (4) 本品を慎重に取り外す。
- (5) 使用後はできるだけ早く本品を薬液洗浄すること。

### 【使用上の注意】

- (1) 使用前に必ず製品の点検をすること。
- (2) 治療前に、歯面を十分に清掃すること。
- (3) 治療前に、必要時はエッチング処理を行うこと。
- (4) ハンドルで本品を保持する際は、確実に保持していることを確認すること。
- (5) 本品を消毒する際は、グルタルアルデヒド溶液で消毒すること。使用する消毒剤の取扱説明書の記載内容に従って消毒すること。
- (6) 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないこと。
- (7) 光重合レジンを充填する際は、気泡が入らないように注意すること。
- (8) 光重合反応時間は、メーカーが推奨する照射時間で硬化させること。
- (9) 【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- (10) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (11) かゆみ、発赤、かぶれ等のアレルギー症状を起こした場合には、使用を中止し、水でよく流してから医師に相談すること。
- (12) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (2) 接触腐食を防ぐため、薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しないこと。
- (3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理をすること。

**【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：プレミアムプラスジャパン株式会社  
電話番号 072-735-7101

製造業者：Zhejiang Protect Medical Equipment Co., Ltd.  
(国名：中国)