

添付文書

2017年6月1日作成（第1版）

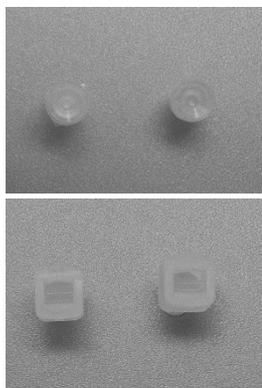
医療機器届出番号：13B2X1026000010

機械器具(69) 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科技工用成型器 (JMDN コード:70750010)

CR チップ

【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。



4種類
ボタン：2.0mm
2.5mm

ブラケット：3.0mm
3.5mm

【形状・構造及び原理等】

本品は熱可塑性エラストマーで作られたチップであり、簡便にボタン、ブラケット等を歯面に形成させることができる。チップは2種類あり、CRボタン、CRブラケットと称する。コンポジット材料を本チップ内に注入後歯面に置き、光重合法で接着成形後、チップを外す。

【使用目的又は効果】

目的によってボタン及びブラケット等を簡便に歯面に形成させる。操作が簡単で、短時間で完了する。

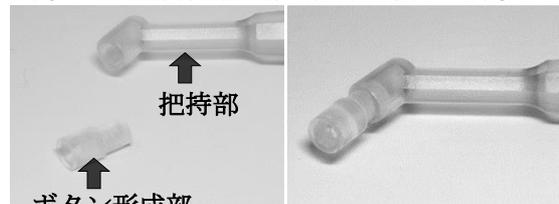
【使用方法等】

＜使用方法＞CRボタン

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歯列矯正用位置測定器具（販売名：キャリアフレンド2）のインスツルメントを選択します。



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ツルメント
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。

＜使用手順＞

光重合型のコンポジットレジンを用いた歯面へのCRボタン接着の手順です。使用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。ボンディングまでの手順は各CR製品に準じます。

1. CRボタンの作成
選択したインスツ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。

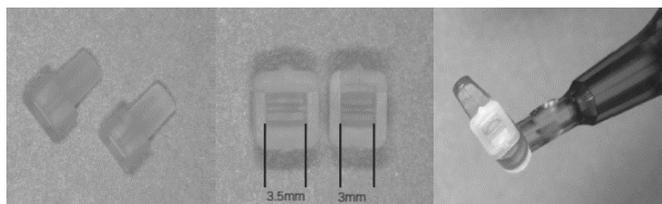


＜使用方法＞CRブラケット

1. 各位置設定基準への対応
2. 各歯牙へのCRブラケット接着にあたり、それぞれの位置基準に対応した歯列矯正用位置測定器具（販売名：キャリアフレンド2）のインスツルメントを選択します。



CRブラケット（キャリアフレンド2先端チップ）



3. CRブラケットはキャリアフレンド2先端部用の形成チップであり、ブラケット形態のコンポジットレジン成形し作成するものです。シリコン成形部は幅径3mmと3.5mmの2種用意しました。

＜使用手順＞

1. CRブラケットのチップをキャリアフレンド2の先端部に挿入・設置します。CRブラケットチップにコンポジットレジンを圧入し準備します。

2. 歯表面に表面処理を行います。
3. 既製ブラケットと同じように、歯の正しい位置に設置するためのインスツルメント（販売名：キャリアフレンド 2）を用いて各歯種ごとに正しい高さ、位置を定め、チップを歯表面に圧接し、光照射により重合を行います。



【使用上の注意】

1. 本品は、ゴミ、汚れが付着しないように保管すること。
2. 本品は矯正歯科以外に使用しないこと。
3. 本品は歯科医師以外に使用しないこと。
4. 万が一、変形や変質をしている製品がある場合は、使用せずに弊社までご連絡ください。
5. 装置を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 高温多湿、直射日光、紫外線を避けて清潔な場所に保管する。
2. 開封前は特に指定しないが、外圧がかからないように保管する。
3. 一度開封した製品は、埃、水分等がつかないようにする。

【包装】

CR チップ 1 種（10 個入り）／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

製 造 業 者：有限会社オーラルアカデミー