

器 69 歯科用柔和器及び重合器
一般医療機器 歯科技工用重合装置 (35761000)

CAパワーグリップ

【禁忌・禁止】

1. 歯科矯正用。矯正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. 変形や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】*

1. 概要

本品はシリコン製の型である。
光重合レジンを満たした本品を歯面に置いた状態で光照射することで、歯の移動を目的としたアタッチメントを作成する。

2. 形状

本品を用いて作製したアタッチメントの形状は下記のとおり。

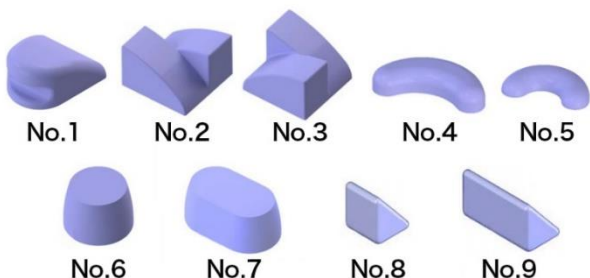


表. No. 1～No. 9 各作製品に対応する本品の商品番号ならびに用途

作製品	商品番号	種類名	用途
No. 1	5330	MFM	エラスティックを使用した挺出及び ローテーションコントロール
No. 2	5331	MDI	前歯のアンギュレーションコントロール
No. 3	5332	DMI	
No. 4	5333	FALA	前歯の前方・後方移動及び トルクコントロール
No. 5	5334	FALI	
No. 6	5335	BUB	咬合拳上 (小臼歯用)
No. 7	5336	BUM	咬合拳上 (大臼歯用)
No. 8	5337	BUAS	前歯の圧下
No. 9	5339	BUAL	

付属品 (医療機器非該当)

商品番号	種類番号
5340	5340.801
	5340.802

3. 原材料

本品 パワーグリップフォーム：シリコン樹脂
付属品 ホルダー：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は高分子材料を重合する際に用いるシリコン製の型である。光によって重合を行い、歯列矯正用アタッチメント等を作成する。

【使用方法等】

1. 通法に従って歯面を十分に清掃し、水洗・乾燥する。
2. 歯面にエッチング処理を施し、十分に水洗・乾燥する。
3. 使用する光重合レジン専用のプライマーを歯面に塗布する。
4. パワーグリップフォーム (以下、本品) を専用のホルダーに取り付ける。
5. 本品に光重合レジンを隙間なく注入し、歯面に適切な力で押し付ける。
6. 照射器で光重合レジンを硬化させる。
7. 本品を慎重に歯面から外す。

【使用上の注意】

1. 本品は、埃や汚れが付着しないように保管すること。
2. 使用後に必ず洗浄・滅菌すること。
3. 光重合レジンを注入する際は気泡が入らないよう十分に注意すること。
4. 光重合レジンにはメーカーが推奨する照射時間で硬化させること。
5. オートクレーブによる滅菌はできません。
6. 殺菌にはホルムアルデヒドや高濃度の漂白剤を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 直射日光・紫外線を避け、埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管すること。
2. 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。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社 JM Ortho
住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F
電 話 番 号：03-5281-4711
F A X 番 号：03-5281-4716
製 造 業 者：Scheu Dental GmbH (ドイツ)