医療機器製造販売届出番号 : 13B2X10261000051 号

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具

一般医療機器 歯科用咬合器 JMDNコード: 10201000

販売名:パナデント咬合器

#### \*【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図-1

**PCH** カーブドインサイザルピン モデル



**PSH** ストレートインサイザルピン モデル



〈基本構成、仕様等〉

- ①本品は、インサイザルピンの形状が異なるPCH とPSHの2種類である。
- ②本品の形状は、図-1のとおりである。

#### \*【使用目的又は効果】

本品は、蝶番付きの歯科用咬合器であり、予め記録 した患者の顎間関係に従って、患者の上下頸の模型 を本品に取り付ける。本品により患者の頸運動をシ ミュレーションすることが可能になる。

# \*【使用方法等】

歯科技工物の作製に当たり、患者の上下顎模型を 本品に装着し、患者の顎運動を再現して咬合状態 を調べる。

- ①模型を装着する。
- ②顎運動を再現して咬合位を決定する。
- ③通法により補綴物を作製する。
- ○詳細は取扱説明書を参照すること

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①使用前
- ・他社製の組み合わせ可能なフェイスボウを使用する場合は別途部品が必要になる場合があるため、 必要な部品を確認して使用すること。
- ②使用中
- ・模型装着後、咬合器を閉じる際は、強い圧力を加えないこと。

## \*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①補綴物の作製に際して患者の咬合機能を再現する 以外の目的には使用しないこと。
- ②本品は、歯科医療有資格者以外は使用しない事。
- ③本品は精密機器であるので、粗雑な取扱いをしないこと [器具の寿命を著しく低下させる恐れがある]。
- ④石膏から出る湿気とアルカリ成分が咬合器の表面 に損傷を与えることがあるため、模型を取りつけ た咬合器をキャリングケース、箱等に入れる場合 は、24時間以上経過してから入れること。

## \*【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- ①腐食や汚染を防ぐために洗浄を行った後は必ず乾燥させること。また、保管中は水分が付着しないよう注意すること。
- ②錆びのある器具と一緒に保管しないこと。また、 化学薬品と一緒に保管、収納しないこと。
- ③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。
- ④清潔な乾燥した、汚れの付着しない場所に保管すること。
- ⑤直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

# \*【保守・点検に係る事項】

- ①清掃·洗浄
- ・ブラシや布を用いて水及び石鹸で付着した油や石膏、汚れを洗い去る。
- ・洗浄には精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で金属腐食を起こすことがある。また、洗浄剤は歯科用防錆洗浄剤を使用することが好ましい。
- ・洗浄後は十分に乾燥させること。
- ・強力な洗浄剤、アルカリ、ガソリン、ナフサを洗 浄に用いないこと。

#### ②注油

- ・作動部には機械油、ハンドピース用オイルなどを 塗布し、薄い皮膜を作る。
- ・ 余分な油は拭き取ること [埃や粒子の付着を防ぐ ため]。
- ③本品を使用する前の点検と使用後の操作確認を徹 底すること。
- ・損傷、摩耗、腐食、汚れ、又は機能していない部 位がないかを必ず点検すること。
- ・可動する箇所(蝶番部、ネジ・スクリュー部、ラッチ等)の動作を確認し必要に応じて注油等の措置を講じる事。
- 上記に異常が見られた場合は、使用を中止する事。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ①製造販売業者 株式会社東京歯材社
- ②電 話 03-3823-7501
- ③製 造 業 者 Panadent Corporation

パナデント

(国名:アメリカ合衆国)