

歯科材料 06 歯科用印象材料  
一般医療機器 歯科咬合採得用材料 JMDNコード：70883000

## 「セントラルベアリングトレーシングデバイス」の付属品

(セントラルベアリングトレーシングデバイス/描記板)

### 【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図-1



〈基本構成、仕様等〉

本品の形状、構造は、図-1（○内）のとおり。  
本品の材質はステンレススチールである。

### 【使用目的又は効果】

本品は、クラウン、ブリッジ、義歯等を作製する  
為に、上下歯列の咬み合わせや上下顎の位置関係  
を記録する材料として使用する。

### 【使用方法等】

使用にあたってはセントラルベアリングトレーシ  
ングデバイスの添付文書を参照すること。

### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合  
は、使用を中止すること。
- ②使用前、患者ごとに洗浄・滅菌（【保守点検に係  
る事項】参照）を行うこと。
- ③使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬  
品等を速やかに除去し、再使用しない場合は医療  
用廃棄物に関する法令及び各自治体のガイドライ  
ンに従って廃棄すること。
- ④原則として患者毎の使用とし、使用の都度交換す  
る事が好ましい。繰り返し使用する場合は患者ご  
とに洗浄・滅菌（【保守点検に係る事項】参照）  
を行うこと。

詳細はセントラルベアリングトレーシングデバイス  
の添付文書を参照すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- ①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。
- ②清潔な乾燥した、汚れの付着しない場所に保管す  
ること。

詳細はセントラルベアリングトレーシングデバイス  
の添付文書を参照すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- ①洗浄・滅菌の際は以下の事項に留意すること。
- ・洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
  - ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守り、使用説明書に従って使用すること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがあるので、使用する洗浄剤の金属に対する腐食性に注意すること。
  - ・洗浄、消毒、滅菌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。
  - ・腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
  - ・洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
  - ・滅菌器を使用する場合、エチレンオキサイドガス滅菌器の使用が好ましい。加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器など）を使用する場合、乾燥温度に注意すること。
- ②本品を使用する前の点検と使用後の操作を徹底すること。
- ・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。  
異常が見られた場合は使用を中止する事。

詳細はセントラルベアリングトレーシングデバイスの添付文書を参照すること。

### 【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 株式会社東京歯材社