

## 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

販売名：セントラルベアリングトレーシングデバイス

## 【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図-1



〈基本構成、仕様等〉

- ①本品は歯科咬合採得用材料である。
- ②本品は本体（大/小）描記板（大/小）、トレーシング・ピン（ナット付）、スペーサーで構成される。
- ③本品の材質はステンレススチールである。
- ④本品の形状、構造は、図-1のとおり。

## 【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】

- ①上顎部の咬合床に描記板、下顎部に本体、トレーシングピン及びスペーサーを乗せ、ピン先端が描記板と直角するように調整する。
- ②別売りの食用クレヨン（またはインク・顔料）を描記板に塗布。
- ③口腔内に装着、調節ネジを用い高さを調整する。
- ④描記板着色部にトレーシング・ピンの接触痕が残る事で患者の顎運動状態及び上下顎の位置関係を記録する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①口腔内での使用中に本品が保持物から脱落しないよう、また、本品が患者口腔内を傷つける事がないよう装着状況には注意すること。
- ②患者の口腔内で構成部品が脱落した場合、そのまま飲み込まないように注意すること。

## 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品は、歯科医療有資格者以外は使用しない事。
- ②本品を使用するにあたっては、本品が患者の症例に適合するかどうかを歯科医師が判断すること。
- ③患者の咬合機能を記録する以外の目的には使用しない事。
- ④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]
- ⑤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。
- ⑥描記板は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。
- ⑦口腔内に装着する部品については使用前、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。
- ⑧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、再使用するものについては感染防止のために洗浄・滅菌（【保守点検に係る事項】参照）を行うこと。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。

### 【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。
  - ・可動する箇所（ネジ部等）の動作を確認する事。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 株式会社東京歯材社