

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/ピン)

【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口腔内に装着する際は、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。
- 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。
- ④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自治体のガイドラインに従って廃棄すること。

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。

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洗淨・滅菌の際は以下の事項に留意すること。
 - ・洗淨には歯科用防錆洗淨剤を使用すること。
 - ・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、使用する洗淨剤の金属に対する腐食性に注意すること。
 - ・洗淨、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、洗淨の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
 - ・洗淨装置で洗淨するときには、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（ネジ回転部等）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。

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