

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科用顔弓 JMDNコード：35700000

販売名：コイステントフェイシャルアナライザー

再使用禁止（ディスポーザブル・インデックス・トレー）

**【禁忌・禁止】

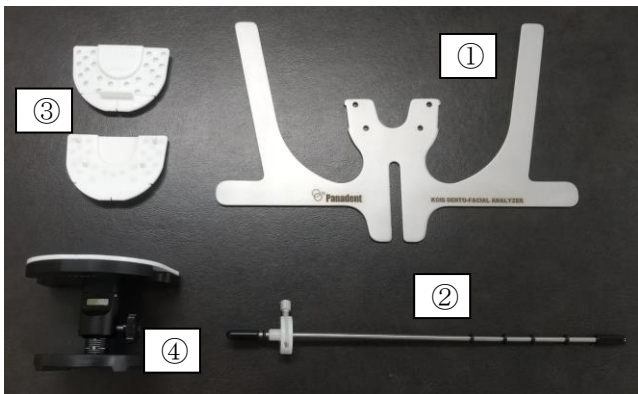
ディスポーザブル・インデックス・トレーは再使用禁止 [交差感染防止のため]

**

*【形状、構造及び原理等】

〈外観図〉

図-1



1. 本品の形状は、図-1のとおり。
2. 本品の構成内容は以下のとおり。
 - ①アナライザー・ボウ
 - ②バーティカル・インディケーター・ロッド
 - ③ディスポーザブル・インデックス・トレー
 - ④アジャスタブル・プラットフォーム

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用咬合器と一緒に使用し、患者の上下顎模型を歯科用咬合器の正しい位置に装着する為の規格化装置である。

【使用方法等】

歯科技工物の作製に当たり、側頭下顎関節（又は顎の開口運動軸）に対する上顎弓の相対位置を記録するほか、患者の上下顎模型を本品を使用し、歯科用咬合器に装着し、患者の顎運動を再現して咬合状態を調べる。

○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適用する咬合器の取扱説明書を参照してから使用すること。
- ②患者への装着において、強く押しすぎたり先端部等で顔を引っかいたり突いたりする事のないよう注意すること。

【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記録、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。
- ⑤ディスポーザブル・インデックス・トレーは患者毎の使用とし、使用の都度交換する事。その他患者の外皮等に接する部分は清浄に保つこと。

【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、アナライザーボウ以外はエチレンオキサイドガス滅菌器を使用すること。
- ・アナライザーボウについてもエチレンオキサイドガス滅菌器が好ましいが、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。高温での乾燥により、変質または変色することがある。

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・スクリー部等）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 Panadent Corporation

パナデント

(国名：アメリカ合衆国)

(取扱説明書を必ずご確認ください)