

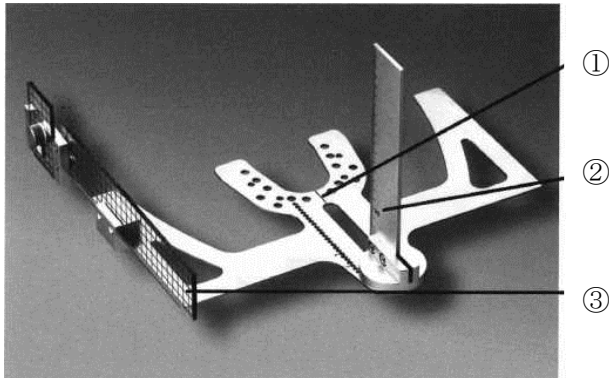
機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科用顔弓 JMDNコード：35700000

販売名：TOP アナライザー

*【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水平咬合平面板
- ②正中矢状平面指示板
- ③外耳孔記録板

*【使用目的又は効果】

本品は、側頭下類関節（又は頸の開口運動軸）に対する上顎弓の相対位置を記録するほか、口腔模型を頸の開口運動軸と同じ関係に合わせるために用いるカリパス様歯科用器具である。

*【使用方法等】

①使用前の準備

- ・本品を点検し、各部をセットする。
- ・患者の上下顎模型を用意する。

②使用中の操作

- ・本品を使用し、咬合採得する。
- ・咬合採得用プレート（他社製品のため対象外）等を紹介し、上下顎模型を咬合器に装着する。
- ・咬合器上に再現された患者の咬合状態を調べる。

○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。
- ⑥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・消毒すること。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後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酸、アルカリ、腐食性薬剤から離して保管すること。
- ⑥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。
 - ・滅菌する場合、エチレンオキシドガス滅菌器を使用することが好ましい。
- 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 株式会社オオタキ
株式会社シオダ

(取扱説明書を必ずご確認ください)