**2022 年 10 月改訂（第 5 版）
*2018 年　5 月改訂（第 4 版）

届出番号：17B2X10001000209

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　歯科用 X 線ビームアラインメント装置　JMDN コード：31828000

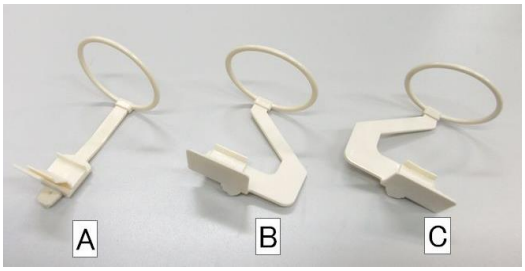
再使用禁止（咬合ピース）

# Ｘ－Ｒａｙガイドホルダー

**【禁忌･禁止】
再使用禁止。（咬合ピース）

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り




| | 種類 |
|---|---|
| A | 上顎切歯 |
| B | 左上顎大臼歯 ／ 右下顎大臼歯 |
| C | 右上顎大臼歯 ／ 左下顎大臼歯 |

2. 原材料
本体：プラスチック
付属品：発泡スチロール

3. 包装
A、B、C 各 1 個 ／ 包
付属品：咬合ピース（発泡スチロール×50）

【使用目的又は効果】

本品は歯科Ｘ線撮影時に、歯科用Ｘ線フィルムをフィルムホルダーに挟み、患者の口腔内に挿入することにより、Ｘ線フィルムを適切な位置に支持及び配置するために用いる。

**【使用方法等】

［使用方法］
1) 使用前に本品が滅菌済みかどうか確認する。(オートクレーブ滅菌可。125℃以下厳守。乾燥工程不可。)
2) 撮影部位に合わせたフィルムホルダーを選択する。
3) 本品に、使用する歯科用Ｘ線フィルムを挟み込み、付属の咬合ピースを患者に噛ませる。
4) 確実に固定されたことを確認後口腔内に挿入し、通法に従い撮影を開始する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・本品は患者の口腔内に挿入して使用するので、口腔粘膜等を傷つけないように注意すること。
・本品を使用する際､折れたり曲がったりする恐れがあるので、無理な角度や過度な加圧での使用は避けること。
・本品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはしないこと。

**【使用上の注意】

1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3) 本品に損傷、変形（ひび、割れ、曲がり）等があるものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2) 保管中、損傷しないように注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1) 使用前、使用後は破損や異常がないかを確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
2) オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度125℃以下厳守。乾燥工程不可。】
3) 付属の咬合ピースはオートクレーブ滅菌不可のため、滅菌を行う際は、本品から咬合ピースを必ず取り外すこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Reco-Dent International Co.,Ltd.
（レコデントインターナショナル社）
製造国：台湾