

**2022 年 11 月改訂（第 5 版）

*2021 年 9 月改訂（第 4 版）

届出番号：17B2X10001000286

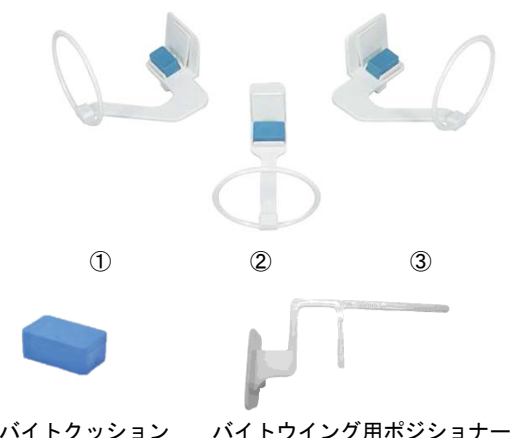
機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 歯科用 X 線ビームアラインメント装置 JMDN コード：31828000

コーンインジケータ

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記外観写真の通り



	種類
①	右上顎大臼歯及び左下顎大臼歯
②	上顎切歯
③	左上顎大臼歯及び右下顎大臼歯

2. 原材料

本体：Lexan ポリカーボネート

バイトクッション：シリコンゴム

バイトウイング用ポジショナー：Lexan ポリカーボネート

3. 包装

セット内容：①②③ 各 1 個 / ケース

バイトクッション 3 個

バイトウイング用ポジショナー

【別売品】

バイトクッション 3 個入 / 袋

【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】

- 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。乾燥工程を含む 121℃以下厳守）
- 撮影部位に合わせたフィルムホルダーを選択する。
- 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。
- 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】

- 使用前に必ず本品に、汚れ、損傷、欠け傷、かき傷、ヒビ、曲がり等の異常がないことを確認すること。

- 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、粗雑な取扱いをしないこと。

【使用上の注意】

- 器具の形態変更や改造は使用しないこと。
- 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒートテイ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。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検にかかる事項】

- 使用前後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 洗浄・滅菌上について

〔洗浄〕

- 使用後はできるだけ精製水を用いて洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

〔滅菌〕

- 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、乾燥工程も含む 121℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

- バイトクッションは本体から外してからオートクレーブ滅菌をかけること。
- 変色や品質に影響を及ぼすことがあるので、化学作用による滅菌は行わないこと。

〔その他〕

- 薬液消毒を行う際は、薬剤の添付文書に書かれ使用上の注意を守ること。（薬剤の種類によっては本品の品質に影響を及ぼすことがある）

【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：Maquira Industria de Produtos Odontologicos S/A

（マキ-ラ インダ-ストリア デ プロダ-トス オド-ントロジ-コス社）

製造国：ブラジル共和国