

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

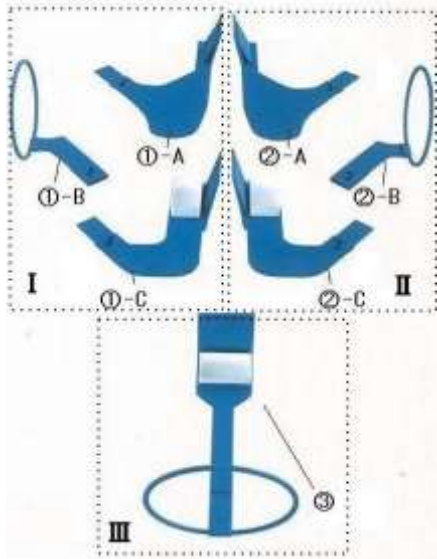
コーンエンドプラス

【警告】

バイトクッションはゴムを素材にした製品である。かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状・構造



	種類	サイズ (組合わせ全長)	リング 外径
I	右上顎大臼歯及び左下顎大臼歯	80mm	64mm
II	左上顎大臼歯及び右下顎大臼歯	80mm	64mm
III	上顎下顎切歯	86mm	64mm

※組み合わせ全長は、リングからの垂直長。

各パーツに記載の数字を組み合わせる。

①・・・①-B と①-A もしくは①-B と①-C

②・・・②-B と②-A もしくは②-B と②-C

※通常撮影時は「①-C、②-C」を使用

エンド使用時は「①-A、②-A」を使用

2. 原材料

本体：Laxan 樹脂

バイトクッション：合成ゴム

3. 包装

本体（I + II + III）

付属品：バイトクッション 大 2 個、小 3 個 } ケース

【別売品】

バイトクッション

【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。(リング、アーム、バイトクッションはオートクレーブ滅菌 121℃以下(乾燥工程を含む) 厳守。但し滅菌は滅菌バッグに入れて取り扱うこと。)
- 2) 撮影部位に合わせたフィルムホルダーを選択し、組み立てる。(※組み合わせは 1. 形状、構造参照)
- 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) 医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 洗浄、滅菌には出来るだけ精製水を使用すること。
- 4) オートクレーブ滅菌は乾燥工程を含む 121℃以下を厳守すること。
- 5) 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。
- 6) 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、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。

【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 Indústria de Produtos Odontológicos Ltda

(マキーラインダストリアデプロデュトスオドントロジコス社)

製造国：ブラジル共和国