**2021年9月改訂（第3版）
*2017年2月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：17B2X10001000557

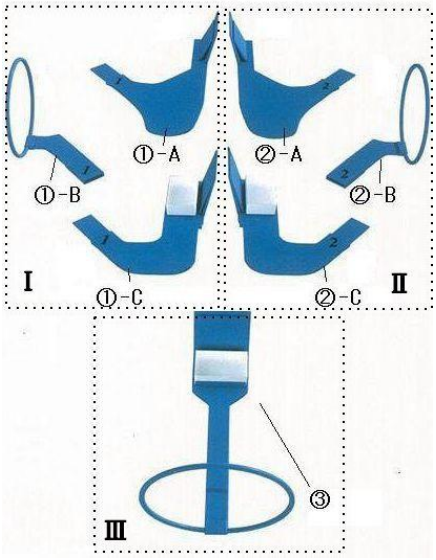
機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　歯科用X線ビームアラインメント装置　JMDNコード：31828000

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
Ⅰ	右上顎大臼歯及び左下顎大臼歯
Ⅱ	左上顎大臼歯及び右下顎大臼歯
Ⅲ	上顎下顎切歯

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) 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。
2) 洗浄、滅菌には出来るだけ精製水を使用すること。
3) 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。
4) 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。

【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 Industria de Produtos Odontologicos S/A
（ﾏｷｰﾗ ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘｱ ﾃﾞ ﾌﾟﾛﾀﾞﾄｽ ｵﾄﾞﾝﾄﾛｼﾞｺｽ社）
製造国：ブラジル共和国