*2020 年 12 月改訂（第 2 版）
2018 年　3 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001302

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

撮影用ポジショナー

【禁忌･禁止】
1. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしない事。

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状・構造
下記の通り

A　B　C

番号	適用部位
A	左上右下臼歯部
B	前歯部
C	右上左下臼歯部

2. 原材料
ポリカーボネート、着色剤

3. 包装
・単品：3 個　／　包
・セット：3 個（各タイプ 1 個入り）／ 包

【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乾燥工程を含む 121℃以下厳守。）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本品を選択する。
3) 歯科用Ｘ線フィルムを本品に装着する。
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】**

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。

***【保守・点検に係る事項】**

1) 使用前使用後は破損、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。
2) 洗浄・滅菌
[洗浄]
・洗浄、滅菌には出来るだけ精製水を使用すること。
[滅菌]
・オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 121℃以下厳守。
・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、薬剤の添付文書に記載の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）

【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。

【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