

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科精密アタッチメント固定用キット 70758000

マウンティングリング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ①再使用禁止。
- ②過度な応力、負荷をかけないこと。
- ③術中に患者が本品を誤飲しないようにすること。
- ④本品は記載の使用目的以外で使用しないこと。

＜適用対象（患者）＞

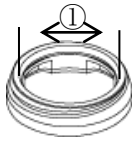
- ①レジンアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- ②本品の使用により、発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ③本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本製品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

【形状・構造及び原理等】

〔形状、構造〕



外観写真



概略図

タイプ名	寸法① (mm)
SMRDX6	4.1
SMRDX8	4.4
SMRDX9	4.7

〔原材料〕

・ポリアセタール

【使用目的又は効果】

歯科用補綴物の作製時に、歯科用精密磁性アタッチメントを適切な位置に保持し、横ずれ等を防ぐことで、適切な位置に固定するために用いる、単回使用の機器である。

【使用方法等】

本品を口腔内のキープの上に設置し、その上部から磁石構造体をはめ込み、設置する。あるいは、本品を磁石構造体に嵌め、口腔内のキープの上に設置する。
設置後、磁石構造体ともに本品を通法にしたがい、義歯に合着する。合着後に、本品を取り外す。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①再使用禁止。
 - ②過度な応力、負荷をかけないこと。
 - ③術中に患者が本品を誤飲しないようにすること。
 - ④本品は記載の使用目的以外で使用しないこと。
 - ⑤高圧蒸気滅菌は行わないこと。
 - ⑥必要に応じて、使用前に、本品を洗浄すること。
市販の研磨剤未含有かつ樹脂に影響を与えない医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に洗浄剤を洗い流す。
 - ⑦使用前に本品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。
 - ⑧磁石構造体とキープに間隙が生じた場合は使用を中止すること。
 - ⑨本品やキープ、磁石構造体に、過度な力、衝撃などを与えないこと。
 - ⑩本品を加工しないこと。
 - ⑪本品を取り外す際に磁石構造体への傷をつけないこと。傷防止のため、専用リムーバー機器を使用することを推奨する。
 - ⑫不適切な組み合わせで使用しないこと。
 - ⑬本品を使用する際には、キープの高さを歯肉より高い位置にし、本品のスペースを確保するとともに、歯肉に接触させないこと。
 - ⑭本品と磁石構造体及びキープのスペースを十分に考慮し、スペースを確保し、磁石構造体を合着させること。

⑮磁石構造体を合着時にアンダーカット部にレジン等が流れ込み、義歯が外れなくなる恐れがあるため、十分に考慮、注意し使用すること。

⑯本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑰製品の仕様については改良のため断りなく変更する場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ①直射日光を避け、水濡れしないよう常温、常湿で保管すること。
- ②鉄粉、ほこり等のない環境に保管すること。
- ③酸、アルカリ等化学薬品にさらさないこと。

【取扱い上の注意】

- ①変形や欠損させないように取り扱うこと。
- ②術中に患者が本品を誤飲させないように取り扱うこと。

【保守・点検に係わる事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- ①使用前に本品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：愛知製鋼株式会社

住 所：〒476-8666

愛知県東海市荒尾町ワノ割1番地

電話番号：0120-34-0632（フリーダイヤル）