KV-050-020

＊2023 年 8 月（第 2 版）
2022 年 5 月（第 1 版）

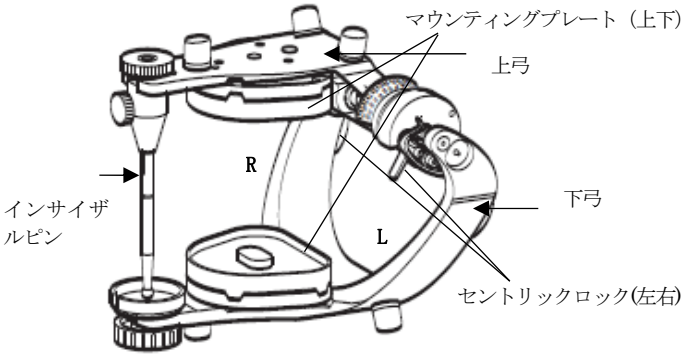
届出番号：27B2X00359001003

機械器具 68　印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器　歯科用咬合器　10201000

プロター　evo5

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び寸法



・本体寸法：幅 165 mm×奥行 180 mm×高さ 165 mm
・上弓下弓間距離：120 mm
・質量：約 1 kg

2. 調整可能範囲

- 矢状顆路　：-10°～+90°(FH)/-25°～+75°(CE)
- 水平顆路（ベネット）　：15°(固定)
  （ISS）　：0mm
  （シフトアングル）　：0°

3. 併用する医療機器

販売名	一般的名称	届出番号
プロターevo用モデルマウント上弓	歯科用咬合器	27B2X00359001014
アルクス　フェイスボウ	歯科用顔弓	27B2X00359001008
アルクス　ｅｖｏ　フェイスボウ	歯科用顔弓	27B2X00359001011

製造販売業者：自社

【使用目的又は効果】

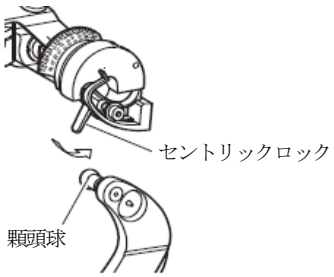
蝶番付きの歯科用器具をいい、予め記録した顎間関係に従って上顎及び下顎模型を本品に取り付ける。
下顎運動の一部又は全部をシミュレーションするように設計されている。

【使用方法等】

1. 模型を装着する。
2. 顎運動を再現して咬合位を決定する。
3. 通法により補綴物を作製する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- セントリックロックは、咬合器上弓が顆頭球にしっかりと収まっている時にのみ、ロックすること。
- セントリックロックは、必ず咬合器に向かって左側（L)からロックすること。



- 使用開始前に、咬合器の可動する箇所（顆頭球、マグネット等）にシリコンオイルをスプレーすること。ただし、グリスは使用しないこと。
- 模型装着後、咬合器を閉じる際は、強い圧力を加えないこと。
- 後方移動の設定をしている場合、セントリックロックがロックされていても、正確な中心位は得られないので注意すること。
- 当社製以外の組み合わせ可能なフェイスボウを使用する場合は、別途部品が必要になるため、必要な部品を確認して使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 補綴物の作製に際して患者の咬合機能を再現する以外の目的には使用しないこと。
- 無理な角度、過度の加圧での使用は折れたり，曲がったりすることがあるのでしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［耐用年数］
製造の日から正規の保存状態を保った場合に限り 7 年とする。
［自己認証（当社データ）による］
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃方法〉
模型を取り外したマウンティングプレートは、流水下ですすいだ後、十分に乾燥させること。また、装置に付着したワックスなどは、柔らかい布で拭き取ること。

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉
機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
可動部の動き、各部品のがたつき	毎使用前後
スプリットキャストの調節	6 ヵ月ごと

〈業者による保守点検事項〉
12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- 上弓と下弓の組み合わせ状態
- 摩耗等の状態（顆頭球、コンダイルボックス、スプリットキャスト）
- 各部ダイヤルの精度
- スプリットキャストの位置精度

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名　：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者　：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名　：ドイツ（Germany）

取扱説明書を必ずご参照ください。