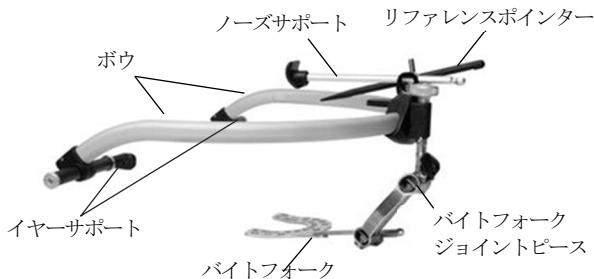


機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科用顔弓 35700000
アルクス e v o フェイスボウ

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法

幅：267～347 mm、奥行き：190 mm、高さ：55 mm
質量：277g

3. 作動原理

患者がくわえたバイトフォークと患者頭部に固定したフェイスボウの位置関係をバイトフォークジョイントピースで固定し、咬合器にそのデータをトランスファーする。

4. 原材料

バイトフォーク：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

側頭下顎関節（又は顎の開口運動軸）に対する上顎弓の相対位置を記録するほか、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係に合わせるために用いるカリバス様歯科用器具である。

【使用方法等】

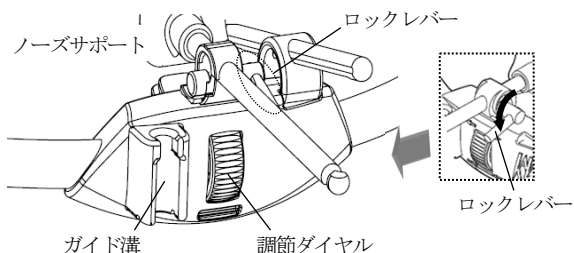
1. 使用前の準備

以下の通り、高圧蒸気滅菌を行う。

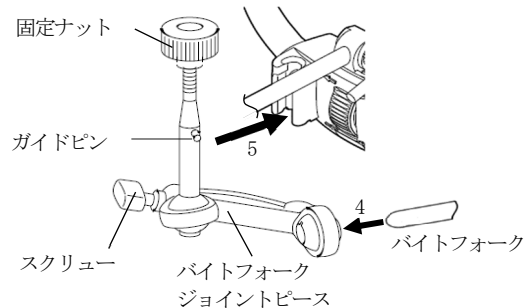
温度	圧力	時間
134±1℃	0.30MPa	4 分間以上

2. 使用方法

- ① 滅菌済みのバイトフォークを患者に軽く噛ませる。
- ② 調節ダイヤルを回してフェイスボウを患者の頭幅に調節し、イヤースポートを外耳道に入れる。
- ③ リファレンスポインターを前方基準点（フランクフルト平面用の眼窩下ポイント、あるいはカンペル平面用の鼻下ポイント）に合わせ、ロックレバーを回してノーズサポートを固定する。



- ④ バイトフォークジョイントピースのスクリューを緩めて、バイトフォークジョイントピースにバイトフォークを差し込む。



- ⑤ ガイドピンがガイド溝の凹部に一致するようにして、バイトフォークジョイントピースをフェイスボウに取り付け、固定ナットを締めて緩みがないように固定する。
- ⑥ バイトフォークジョイントピースのスクリューを右に回して、バイトフォークの動きを固定する。
- ⑦ 上下顎の位置関係が決定したら、ロックレバーを解除してノーズサポートを手前に引き、調整ダイヤルを回してイヤースポートを外す。
- ⑧ バイトフォークが固定された状態を維持して、患者からフェイスボウを取り外す。
- ⑨ 咬合器*へのトランスファーは、咬合器の取扱説明書を参照する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 患者への装着時に、リファレンスポインターが顔を引っかいたり突き刺したりしないよう注意して取り扱うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- フランクフルト平面とカンペル平面を同時に採ることは絶対に避けること。
- 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守点検を行った場合に限り 7 年間とする。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】

〈洗浄、消毒、及び滅菌方法〉

- バイトフォークは、以下の手順で洗浄、消毒、及び滅菌を行う。
- 水温 30℃程度の流水下でブラシを用いて、付着したコンパウンドや汚れを落とした後、水分を拭き取る。
 - 消毒剤をしみこませた柔らかい布で表面を拭って消毒する。
 - 134±1℃、0.30MPa で 4 分間以上、高圧蒸気滅菌を行う。
 - 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
 - 滅菌後は、直ちに取出して乾燥させること。

〈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
構成部品のがたつきや損傷、摩耗など不具合の有無	毎使用前後
ナット、スクリュー等の固定具合	

日常点検にて異常を感じた場合は、下記電話番号に連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（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。

- 外観（ゆがみ等）
- 各部の動き
（ロックレバー、リファレンスポインター、ノーズサポート）

＊【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	: <u>カボブランメカジャパン株式会社</u>
製造業者	: カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
国名	: ドイツ (Germany)