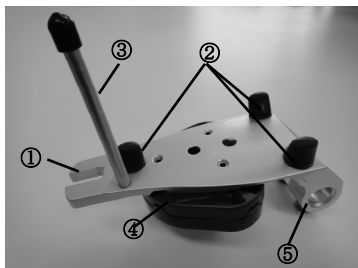


機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科用咬合器 10201000
プロターevo 用モデルマウント上弓

【形状・構造及び原理等】

1. 外観及び寸法



- ①上弓
②サポート
③上弓用サポートピン
④マウンティングプレート
⑤ネジ

本 体



シリンダー

- ・本体寸法: 縦 150 mm×幅 (最大) 78 mm
- ・シリンダー: 長さ 107 mm×幅 (最大) 22 mm

2. 併用する医療機器

販売名	一般的名称	届出番号
プロター evo7	歯科用咬合器	27B2X00359001002
プロター evo5	歯科用咬合器	27B2X00359001003
プロター evo5B	歯科用咬合器	27B2X00359001007
プロター evo3	歯科用咬合器	27B2X00359001012

製造販売業者: 自社

【使用目的又は効果】

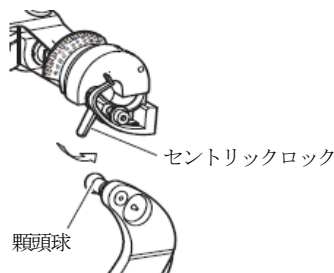
歯科用咬合器の上弓として使用し、下顎運動の一部又は全部をシミュレートする。

【使用方法等】

1. シリンダーを本体に取り付け、確実にネジで固定する。
2. 併用する歯科用咬合器に付属するインサイザルピンを本品に固定する。
3. 併用する歯科用咬合器のセントリックロックを開放して上弓を取りはずし、本品を取り付ける。
4. 石膏模型をマウントして作業をする。
5. 作業終了後、インサイザルピンを元の上弓に戻し、セントリックロックを開放して本品を取りはずし、元の上弓につけかえる。

【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。

【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。
- ・石膏から出る湿気とアルカリ成分が咬合器の表面に損傷を与えることがあるため、模型を取りつけた咬合器をキャリングケース、ポール箱等に入れる場合は、24 時間以上経過してから入れること。
- ・適用する咬合器の取扱説明書を参照すること。

【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。

〈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 ヶ月ごと

〈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)