2017年　4月　第2版（新記載要領に基づく作成）
2010年　4月26日作成（新様式第1版）

届出番号:09B2X00010000412

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　JMDN35700000

フェイスボウマークⅢ　ＰＬＲセット

【形状・構造及び原理等】

Ｐ－Line　Recorder　Type－M

材質:アルミニウム、ステンレス鋼、真鍮、ジュラコン、ABS樹脂

【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パス様歯科用器具をいう。

【使用方法等】
1. 使用方法
手指でフレーム等を操作し、使用する。

■ 詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
① 上記に定めた使用目的以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になり得るので必要以上の応力を加えないこと。
② 上記に定めた操作方法、使用方法を守り、それ以外には使用しないこと。
③ 破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の2次加工（改造）は絶対に行わないこと。
④ 本品は、使用前に汚れ、傷、曲がり、破損等、性能、使用目的上支障がないことを確認すること。
⑤ 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止し医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
① 本品は、湿度が高くならない場所にて保管・管理する。
［錆を防ぐため］
②「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品といっしょに収納・保管しないこと。
［使用期間］
① 本品を使用中に破損又は汚染したおそれのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】
① 水分等付着した場合は、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず拭き取り、除去すること。
② 使用前に、汚れ、傷、曲がり、破損等に異常がないか点検をすること。
③ バイトフォークは高圧蒸気滅菌は精製水を使用し、115～118℃で30分、121～124℃で15分、126～132℃で10分、いずれかの条件で行なうこと。なお、滅菌の為のセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。また、滅菌後は、十分乾燥させること。なお、アルコールを使用した高圧滅菌、乾熱滅菌は、劣化の原因となるため使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元・製造元　株式会社　シオダ
電話番号　0287－88－2288

［お問合せ先］
発売元　株式会社　モリタ
住所　大阪府吹田市垂水町3丁目33番18号
電話番号　06－6380－2525

取扱説明書をご参照ください