

機械器具（09）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 歯科用 X 線ビームアラインメント装置 JMDN コード：31828000

再使用禁止（咬合ピース）

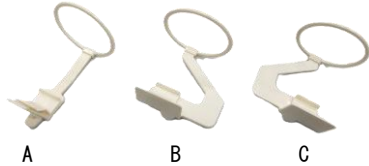
X - R a y ガイドホルダー

*【禁忌・禁止】

再使用禁止。（咬合ピース）

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



	種類
A	上顎切歯
B	左上顎大臼歯 / 右下顎大臼歯
C	右上顎大臼歯 / 左下顎大臼歯

2. 原材料

本体：プラスチック

付属品：発泡スチロール

3. 包装

A、B、C 各 1 個 / 包

付属品：咬合ピース（発泡スチロール×50）

【使用目的又は効果】

本品は歯科 X 線撮影時に、歯科用 X 線フィルムをフィルムホルダーに挟み、患者の口腔内に挿入することにより、X 線フィルムを適切な位置に支持及び配置するために用いる。

*【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 使用前に本品が滅菌済みかどうか確認する。（オートクレーブ滅菌可。125℃以下厳守。乾燥工程不可。）
- 2) 撮影部位に合わせたフィルムホルダーを選択する。
- 3) 本品に、使用する歯科用 X 線フィルムを挟み込み、付属の咬合ピースを患者に噛ませる。
- 4) 確実に固定されたことを確認後口腔内に挿入し、通法に従い撮影を開始する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・本品は患者の口腔内に挿入して使用するので、口腔粘膜等を傷つけないように注意すること。
- ・本品を使用する際、折れたり曲がったりする恐れがあるので、無理な角度や過度な加圧での使用は避けること。
- ・本品の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いはいしなないこと。

*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
- 3) 本品に損傷、変形（ひび、割れ、曲がり）等があるものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

*【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前、使用後は破損や異常がないかを確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。
- 2) オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度 125℃以下厳守。乾燥工程不可。】
- 3) 付属の咬合ピースはオートクレーブ滅菌不可のため、滅菌を行う際は、本品から咬合ピースを必ず取り外すこと。

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Reco-Dent International Co., Ltd.

（レコデントインターナショナル社）

製造国：台湾