

**2024 年 1 月 改訂(第 3 版)

* 2016 年 8 月 改訂(第 2 版、新記載要領に基づく改訂)

届出番号：17B2X10001000464

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 JMDN コード：35700000

エリートフェイスボー

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



①	フェイスボー・アーム
②	イヤープース
③	バイトフォーク
④	ノーズピース
⑤	ノーズピース・固定スクリュー
⑥	バイトフォーク固定スクリュー
⑦	フェイスボー・アーム固定スクリュー
⑧	眼窩下点インジケーター
⑨	トランスファー・ジグ
⑩	バイトフォークセット

2. 包装

1 台 / 箱

【使用目的又は効果】

本品は、顎の開口運動軸に対する上顎弓の相対位置を記録する他、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係を合わせるために用いる。

【使用方法等】

- モデリングコンパウンドもしくはパラフィンワックス（別売）をバイトフォークに巻き付け、患者に軽く噛ませる。
- フェイスボーアームを耳にかけ、眼窩下点インジケーターにて眼窩下点を設定したあと、ノーズピースを鼻根にあわせ固定させ、バイトフォークを本体に連結させる。
- バイトフォークがしっかりセットされているかを確認してから、各連結スクリューを締める。
- フェイスボー・アーム固定スクリューをゆるめ、フェイスボーのアームを開けて耳と口から外し、トランスファーする。

**【使用上注意】

- 本品の切削や打刻（名前などを入れる等）などの二次加工は破損の原因になるので、絶対に行わないこと。
- 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。
- 磨き粉、金属ウール、金ブラシの使用禁止
腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際は磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- バイトフォーク及びイヤープースはオートクレーブ可。【オートクレーブ温度（乾燥温度も含む）121℃以下】
- 本来の目的以外には使用しないこと。
- 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 落下させたり強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 電気分解を要因とした錆を防ぐため、材料の異なる器具と一緒に保管しないこと。
- 「もらいさび」を防ぐために下記のことにも注意すること。
 - 錆びている器具と一緒に保管しないこと。
 - 化学薬品と一緒に保管しないこと。
 - 消毒器、滅菌器、保管庫等に発生した錆びに注意すること。
- 高温多湿を避け、塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
- 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】

使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

*【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：Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda.

（バイオアート イクイパメントス オドントロヒコ社）

製造国：ブラジル共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。