2018 年 8 月 1 日制定

製造販売届出番号：28B2X10028000049

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

# AFM 咬合器

**【禁忌・禁止】**
- 熟知したもの以外は、使用しない事。
- 使用目的以外での目的で使用しないこと。

**【形状、構造及び原理】**

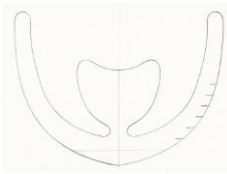
1. 形状・寸法

| | |
|---|---|
| 高さ | 166 ㎜±0.5 ㎜ |
| 幅 | 130 ㎜±0.5 ㎜ |
| 顎間距離 | 115 ㎜±0.15 ㎜ |
| 顆頭間距離 | 110 ㎜±0.02 ㎜ |

2. 作動原理

上下顎模型が取り付けられた本品は、蝶番の動きなどによって下顎運動の一部または全部をシミュレートする。咬合平面を精度良く採取するための補助器具であるプラスチック製咬合平面板、咬合器マウント治具AおよびB並びにアナログ顆路測定治具等を付帯する。

[プラスチック製咬合平面板]



[マウント治具 A]

[マウント治具 B]

[アナログ顆路測定治具]

**【使用目的又は効果】**

本品は、蝶番付きの歯科用器具であり、上顎および下顎模型を取り付け、下顎運動の一部または全部をシミュレートする。
咬合平面を精度良く採取するための補助器具であるプラスチック製咬合平面板、咬合器マウント治具AおよびB並びにアナログ顆路測定治具等を付帯する。

**【性能及び安全性に関する規格】**

外観：　正しい輪郭を持ち、サビ、歪み、汚染、その他欠陥があってはならない。
寸法：　上記のとおり

**【使用方法】**

通法に従い、患者の口腔内模型を本品に装着し、咬合機能の調整に使用する。

**【使用上の注意】**

1. 一般
   ①適用対象：口腔内模型による下顎運動のシミュレート
   ②併用医療機器：歯科用石こう、歯科用ワックス
2. 使用上の注意
   ①本品は、[使用目的、効能又は効果]の項に記載の用途以外には使用しないこと。
   ②本品を使用前に予備の稼働を行い、不具合がないことを確認すること。
   ③本品の使用前、使用中に不具合が生じた場合は、使用を中止すること。
   ④過度圧力での使用は避けること。
   ⑤本品は、歯科医療有資格者以外は、使用しないこと。
3. 重要な基本的事項
   ①本品に対して、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本品には触れないこと。
   ②本品に対して、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合は、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】**

1. 水のかからない場所に設置・保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**【包装】**

1セット　　1箱

**【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所】**

製造および製造販売業者：
有限会社　ディーシーエルタニモト
住所　兵庫県宍粟市山崎町須賀沢 1283
TEL　0790-63-2788　　FAX　0790-67-9090

**取扱説明書を必ず参照のこと**