

2018 年 7 月 10 日作成（新様式第 1 版）

製造販売届出番号：28B2X10028000113

器具器械 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科印象採得用トレー 16350000

GDS スマートステップゴシックアーチ

【警告】

- 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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使用時に必要以上の力を加えないこと。

【禁忌・禁止】

- 本製品又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

セントラルベアリング	ベアリングテーブル
材質：ステンレス	材質：アルミ
寸法：54×24×10mm	寸法：32×29×2mm
ガイドリング	プラスチックプレート
材質：アクリル	材質：アクリル
寸法：18φ	寸法：30φ
クリアプレート	ポジショニングニードル
材質：アクリル	材質：ステンレス
寸法：18φ	寸法：80mm×1.6φ

【使用目的又は効果】

- 下顎運動路を描記する方法で左右側の側方限界運動路の交点を書かせる器具。
- セントラルベアリングを4分の1回転させるごとに0.125mm上下させるごとに咬合高径の調整ができる。

【性能及び安全性に関する規格】

- 外観：キズ、汚れ等がなく指定の形状であること。
- 寸法：別紙1に示した寸法に対して±5%以内であること。

【使用方法】

描記シールを描記板に貼付後、上顎に付着用ディスクを用いて設置し、固定ディスク、描記針を下顎に設定し、下顎の前方、側方運動を行わせて側方運動の対称性、タッピングポイント等を描記する。

【使用上の注意】

- 警告
 - 【警告】の項に記載のとおり。
 - 取扱説明書をよくお読みください。
- 使用注意
 - 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに洗い流すこと。
 - 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤等は使用しないこと。
 - 塩素イオンの影響による錆の恐れがありますので、できるだけ精製水を使用し、水道水は避けてください。
 - 腐食（錆）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。
 - 使用後は、歯科用防錆洗剤液または精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片等を速やかに除去してください。

- 洗浄、滅菌、消毒後は器具に付着した水分は除去してから乾燥してください。長時間放置すると、錆、シミ等の原因になります。
- 超音波による洗浄は行わないでください。
- その他
 - 長期の使用により金属疲労や摩耗等の生じた場合は、交換すること。

【保管方法及び使用期間】

- 本品は、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。
- 「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと、また、化学薬品と一緒に収納保管しないこと。
- 水分及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 使用前に、汚れ、傷、曲がり、破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- 特定の貯蔵方法によらなければ品質を確保が困難というものではない。また継続的に品質の低下をきたすものではない。
- 常温常湿にて部品保管場所に保管すること。

【包装】

- 1 ケース セントラルベアリング：5 ベアリングテーブル：1
ガイドリング：2 プラスチックプレート：5
クリアプレート：3 ポジショニングニードル：1
レンチ：1 シール：10



【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

：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