

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具  
歯科用咬合器 10201000  
一般医療機器

## リファレンス SL

### 【形状・構造及び原理等】

#### 〔形状〕



#### 〔構成品〕

##### A) リファレンス SL

- ・リファレンス SL 咬合器 1 種類
- ・ディスタンスブロック (A) 2 個 (A、1)
- ・マウンティングプレート 2 枚
- ・セントリックエイド (白) (ハア-) 2 種類
- ・ベネットインサート (白) (ハア-) 2 種類
- ・プロトルージョンインサート (白) (ハア-) 2 種類

##### B) SL I プログラムセット

###### ① ベネットインサート (ハア-) 10 種類

- ・ホワイト (白)
- ・ブラック (黒)
- ・イエロー (黄)
- ・レッド (赤)
- ・ブルー (青)

###### ② プロトルージョンインサート (ハア-) 10 種類

- ・ホワイト (白)
- ・イエロー (黄)
- ・レッド (赤)
- ・ブルー (青)
- ・ブラック (黒)

###### ③ プロトルージョンストップ (ハア-) 12 種類

- ・ホワイト (白) 0mm
- ・イエロー (黄) 1mm
- ・レッド (赤) 2mm
- ・ブルー (青) 3mm
- ・グリーン (緑) 4mm
- ・ブラック (黒) 5mm

##### C) SLE プログラムセット

###### ① ベネットインサート (ハア-) 8 種類

- ・ブラック (黒)
- ・イエロー (黄)
- ・レッド (赤)
- ・ブルー (青)

###### ② プロトルージョンインサート (ハア-) 8 種類

- ・イエロー (黄)
- ・レッド (赤)
- ・ブルー (青)
- ・ブラック (黒)

###### ③ プロトルージョンストップ (ハア-) 10 種類

- ・イエロー (黄) 1mm
- ・レッド (赤) 2mm
- ・ブルー (青) 3mm
- ・グリーン (緑) 4mm
- ・ブラック (黒) 5mm

###### ④ SL プログラムセットケース 1 種類

###### D) コンダイロポジショニングメーター (CPM-SL) (ハア-) 2 種類

###### E) アクセサリー

- ・アジャスタブルインサイザルガイダンス
- ・ディスタンスブロック水平標準 1 スタンド (2 枚 1 組)
- ・ディスタンスブロック水平標準 2+8mm (2 枚 1 組)
- ・ディスタンスブロック水平標準 3+16mm (2 枚 1 組)
- ・ディスタンスブロック標準 A スタンド (2 枚 1 組)
- ・ディスタンスブロック標準 B+8mm (2 枚 1 組)
- ・ディスタンスブロック標準 C+16mm (2 枚 1 組)
- ・マウンティングプレート (1 ペック 50 枚入)
- ・セットアップドーム (4 種類 1 セット)  
R:100、R:125、R:140、R160
- ・キャリブレーションキー
- ・フロントフェイスレコーダー (インサート付、バックアップ用)
- ・フロントフェイスインプリンター (インサート付、バックアップ用)
- ・インサザルガイダンス スタンド、30°、40°、55°

#### 〔原理〕

上下顎の三次元的位置関係および下顎の運動要素を再現し、診断、矯正および補綴物の製作、咬合診断等を行う。

#### 【使用目的又は効果】

蝶番付きの歯科用器具で予め記録した顎間関係に従って上顎及び下顎模型を本品に取付け、下顎運動をシミュレートする。

#### 【使用方法等】

1. 予め記録した顎間関係に従い、上顎模型を上部フレームに取付け、下顎模型を下部フレームに取付ける。これにより、下顎運動の運動要素を再現できる。
2. プロトルージョンストップを使用することにより、顎頭球が固定される。またプロトルージョンを外すことにより、上弓を取り出すことができる。

#### 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

誤使用により調整が必要なときは、取扱説明書のカリブレーションに沿って再度カリブレーションを行なうこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

## 【使用上の注意】\*\*

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

1. 詳細については取扱説明書を使用前に読むこと。
2. 部品の中には、鋭利なものも多数含まれているため、その取扱にあたっては眼や手指などを突き刺したり、損傷させないように十分気をつけること。
3. 本品は精密機器のため、机から落下させたり、強い衝撃を与えたり乱暴で無理な取扱いはしないこと。精度が正常でなくなる恐れがあります。
4. 汚れや石膏片等が付着したまま使用しないこと。使用前に汚れた部分は、必ずスチームクリーナーや温水できれいに清掃すること。
5. 清掃の際に酸や溶剤は、決して使用しないこと。

## 【保管方法及び使用期間等】

[保管方法]

埃や汚れを避けるため、長期間使用しない場合は、カバーをかけたり、ケースに入れたりして保管し、汚れの多い場所に放置しないこと。

[耐用年数限]

10 年[自己認証（製造元データによる）]

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使われた場合で、使用状況により変わります。

## 【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

## 【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 : 白水貿易株式会社  
電 話 番 号 : 06-6396-4400  
F A X 番 号 : 06-6396-4457  
ホームページ : <http://www.hakusui-trading.co.jp/>  
製 造 国 : オーストリア  
製 造 業 者 : GAMMA Medizinisch-Wissenschaftliche  
Fortbildungs GmbH