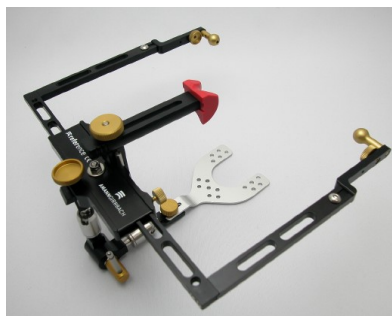


機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具
歯科用顔弓 35700000
一般医療機器

リファレンス フェイスボウ

【形状・構造及び原理等】

【形状】



【構成品】

リファレンスフェイスボウ
ノーズサポート
バイトフォーク
バイトフォークサポート (ユニバーサルジョイント)

【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咬合器にトランスファーし、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】

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ほか、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係に合わせるために用いる。

【使用方法等】

- バイトフォークを通法どおり患者の上顎に設定します。
リファレンス フェイスボウのイヤープースを患者の外耳道に挿入しノーズサポートを固定します。
- バイトフォークとリファレンス フェイスボウをユニバーサルジョイントで固定します。
- リファレンスフェイスボウで記録した上顎の位置を咬合器にトランスファーします。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- リファレンスフェイスボウを患者に装着する際にアキスピンを使用しない事。
- イヤープースを装着する際に圧力を掛けすぎると耳道を傷つける危険があるので注意すること。

【使用上の注意】**

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】

- 本品は、多くの部品から成り立っているため、患者へ装着する時は、眼や皮膚、耳、口腔内等を傷つけないように取り扱いに十分注意すること。
- 本品は精密機器のため、乱暴に扱ったり、衝撃を与えないように注意すること。精度が正常でなくなる恐れがあります。
- 細かな部品が多くあるので、紛失しないようにケース等に入れて整理して保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・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

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：オーストリア

製造業者：GAMMA Medizinisch-Wissenschaftliche Fortbildungs GmbH