

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

コンダイロ ポジショニング バリエター

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔原理〕

上下の顎間関係を治療に必要な任意の位置に再現し、顎路の二方向における変化および下顎運動における咬合機能を技工室で再現する。

【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、下顎の一部をシミュレートする。

【使用方法等】

1. 左右顎頭部の目盛を基準に、治療前の上下顎関係を治療に必要な上下顎関係に移動する。
2. 上下顎関係を再現できるようにバイトを作る。
3. S L 咬合器にフェイスボウ等でマウントした上顎模型にバイトを介し、下顎模型をマウントする。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

誤使用により必要なときは、再度カリブレーションを行なうこと。

【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. 部品の中には、鋭利なものが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。
2. 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はしないこと。精度が正常でなくなる恐れがあります。
3. 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。
4. 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〕

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。

【製造販売業者又は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	https://www.hakusui-trading.co.jp
製 造 国	ドイツ
製 造 業 者	GAMMA Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildungs GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。