

アーテックス フェイスボウ

再使用禁止 (クイックバイト)

【禁忌・禁止】

- ・ 歯列印象に使用するクイックバイトは単回で使用する器具であり、再使用しないこと。
- ・ フェイスボウのパーツを超音波クリーナで洗浄しないこと。(表面のコーティングがはがれます)

【形状・構造及び原理等】

【形状】



【成分】

ポリカーボネイト、マグネシウムアルミニウム合金等

【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、咬合診断等を行います。

【使用目的又は効果】

本器は側頭下顎関節(又は顎の開口運動軸)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られます。

【使用方法等】

各種操作方法の詳細は取扱説明書をご参照ください。

1. フェイスボウの準備

- 1) サポートブラケットをボウに固定します。
- 2) ナジオンをボウに取り付けて、固定してください。
- 3) ナジオンを手前に引き、ナジオンスクリューで固定します。
- 4) ユニバーサルジョイントを取り付けてください。

2. バイトフォークの装着

- 1) 準備したバイトフォークを上顎歯列に装着します。
- 2) モデリングコンパウンドを温め、軽く押し付けて薄く印象を採得してください。
- 3) バイトフォークを患者に手で持ってもらるか、下顎臼歯の間にコットンロールを噛ませ、安定させます。

3. フェイスボウの装着

- 1) セットスクリューを緩め、患者の耳孔に耳孔ピンを入れます。
- 2) セットスクリューを締めた後、ナジオンスクリューを 1/4 緩めてください。

- 3) 人差し指と中指でナジオンをゆっくりと押し出します。このとき、もう片方の手の親指で額の皮膚を上引っ張りながらナジオンアダプタを鼻の付け根に当てます。
- 4) ナジオンの赤い線が隠れたら、セットスクリューを締めてください。

4. ユニバーサルジョイントによる上顎の記録

- 1) ユニバーサルジョイントが自由に動くまでトグルナットを緩めます。
- 2) バイトフォークが前歯部と臼歯部で保持されている間に、フォークマウンティングをバイトフォークのハンドルに差し込み、カラスクリューをしっかりと締めてください。
- 3) トグルナットの両端が均等に出るようにし、ボウに力がかからないようにしてトグルナットを締めてください。
- 4) 位置が採得できたらセットスクリューを緩めてナジオンを引きます。(このとき傾かないようにボウを押さえてください)
- 5) セットスクリューを緩めてフェイスボウの幅を広げます。ユニバーサルジョイントのついたフェイスボウを下方方向に取り外してください。

5. 咬合器へのトランスファー

- 1) アダプタスクリューを緩め、ユニバーサルジョイントをフェイスボウから取り外します。
- 2) ユニバーサルジョイントをトランスファースタンドに移します。トランスファーテーブルがバイトフォークを受けるようにトランスファーテーブルの高さを上下させて固定します。
- 3) 少量の石膏をクリーム上に練和し、トランスファーテーブルに盛ります。
- 4) 石膏が硬化したら、アダプタスクリュー、トグルナット及びカラスクリューを緩め、ユニバーサルジョイントとバイトフォークを分けます。
- 5) バイトフォークがついたトランスファーテーブルを取り付けて咬合器に模型をマウントしたら、トランスファーテーブルは取り外してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 各種スクリューを緩めるときには、完全に外れるまで緩めないこと。
2. Spee (スピー) の湾曲が適切でない患者では、バイトフォークが傾く場合があります。この場合は、患者にバイトフォークを手で持ってもらうこと。
3. 無歯顎患者へ装着する際はトレーハンドル付きのカスタムトレーを使うこと。
4. 咬合器へトランスファーする際には上顎部を石膏で保持すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】**

[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必ず読むこと。
2. セットスクリュー、サポートマウンティングスロット及びアキシス平面インディケータースロットは滅菌しないこと。
3. 金属製のバイトフォークを繰り返して使用する際には、必ずオートクレープで滅菌処理を行ってから使用すること。
4. 耳孔ピン及びナジオンの消毒・洗浄を行う際には、軽合金用の消毒・洗浄剤を用いること。
5. 耳孔ピン及びナジオンを滅菌する際にはオートクレープ処理を行うこと（オートクレープは必須ではありません）。
6. 本器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扱に十分注意すること。
7. 本器は精密機器のため、乱暴に扱ったり、衝撃を与えないように注意すること。精度が狂う恐れがあります。

[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項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

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。

[耐用期間]

10 年（自己認証〔製造業者データによる〕）
正規の保守点検を実施した場合に限ります。

【保守・点検に係る事項】**

[滅菌]

以下の条件でオートクレープ滅菌を行う。

1. バイトフォーク

135℃、3 分以上又は 121℃、20 分以上

2. 耳孔ピン及びナジオン

135℃、3 分以上又は 121℃、20 分以上

【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 : ドイツ
製造業者 : Amann Girrbach AG