

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

ガンマ フェイスボウ

【形状・構造、及び原理等】

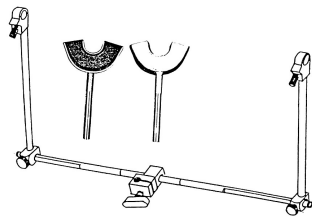
〔形状〕

1. 構成

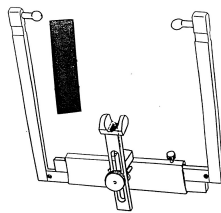
- A) マンディブラ フェイスボウ
- B) アッパー アナトミック フェイスボウ

2. 外観

- A) マンディブラ フェイスボウ



- B) アッパー アナトミック フェイスボウ



〔原理〕

平均的顎頭点を使い、アキシス・オルビタル平面を基準として、正確なヒンジ・アキシスを求めることなく、前方顎路を簡単に記録、診断し、顎模型を咬合器にトランスファーする。

【使用目的又は効果】

本品は、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る。

【使用方法等】

1. トレークラッチを通法どおり患者の上顎に設定します。
2. 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ピースを固定します。
3. キャディアックス コンパクトを使用し顎運動を計測します。
4. トレークラッチとフェイスボウをユニバーサルジョイントで固定します。
5. 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。

6. トレークラッチは使用後、オートクレーブ滅菌する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. フェイスボウを患者に装着する際に、アキシスピンを使用しない事。
2. 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】*

1. 本品を動かす時は、関連インディケーターをしっかりと固定し、眼などを傷つけないように十分注意すること。
2. 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。
3. 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。精度が正常ではなくなる恐れがあります。
4. 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。
5. 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

【保管方法及び有効期間等】*

〔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。

〔滅菌〕

トレークラッチは使用後、オートクレーブ滅菌（135℃、3 分以上）する。

【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
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