

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

コンダイログラフ

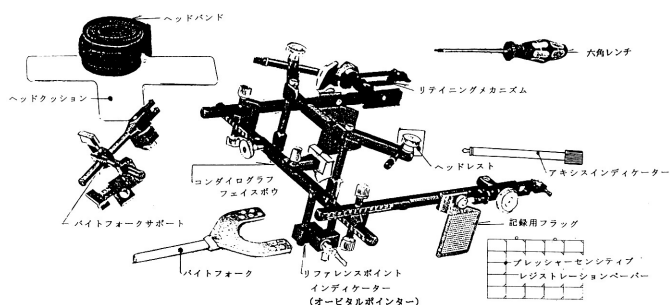
【形状・構造等】

1. 構成

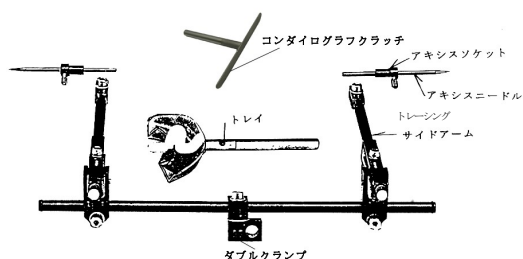
- フェイスボウ
- トレーシングインスツルメント
- トランスファーセット

2. 外観

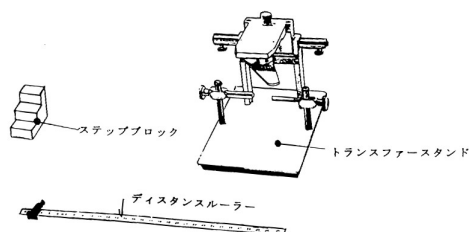
- フェイスボウ



- トレーシングインスツルメント



- トランスファーセット



3. 作動原理

本器は、主に、側方運動および前方運動を再現するアッパーボウとロウアボウからなる。運動経路の描記は、アッパーボウに装着された記録用フラッグおよびそれぞれの記録用フラッグに対応して水平に装着されたロウアボウのアキシスインディケーターによって得ることができる。顎頭が側方に動くと、サイドアームの記録用フラッグとアキシスニードルとの距離が短くなり、実際にどれだけ横方向に動いたかの測定値が得られる。

4. 原材料

アルミニウム合金/ステンレス鋼 他

【使用目的又は効果】

本品は、側頭下顎関節（又は顎の開閉運動軸）に対する上顎弓の相対位置を記録するほか、口腔模型を顎の開閉運動軸と同じ関係に合わせるために用いる歯科用器具である。

【使用方法等】

＜フェイスボウの装着と準備＞

- コンダイログラフフェイスボウに記録用フラッグを取り付ける。フェイスボウ正面にあるリファレンスポイントインディケーターをポイントインディケーターウェッジに軽く締め付けておく。バイトフォーク、バイトフォークサポート、ヘッドクッション、ヘッドバンド、六角レンチ、ワックス、タオルを用意する。
- フェイスボウを調節する。まず、両サイドアームの目盛りと、トレーシングクロスバー正面の目盛りを合わせ、クロスバー固定ねじを締める。その際、サイドアームとクロスバーが垂直となり、サイドアームとクロスバーの先端部下側とが平行になっていることを確認する。
- アキシスニードルにソケットをはめておく。
- バイトフォークをお湯に入れて暖め、その後、引き上げて乾かす。その間に、ワックスを加熱しバイトフォークに塗布する。ワックスを塗布したバイトフォークを上顎歯列弓に装着する。患者に、大歯および臼歯部に軽く力を入れてもらい均等に印象を採得する。

＜トレイ（大・小）の装着＞

- トレイ（大・小）の3分の2までシリコン印象材を流し、下顎歯列弓に装着する。
- 患者に中心位で閉口してもらい、シリコン印象材が硬化するのを待つ。シリコン印象材が硬化したら開口してもらい、舌側の余分なシリコン印象材は取り除く。
- シリコン印象材が硬化している間に、フェイスボウを頭部に装着する。まず、ヘッドレストバーを少し後ろに引き、サイドアームのねじを緩めて、サイドアームが動くようにする。
- 患者の後ろに立ち、フェイスボウを眉間に合わせ、サイドアームを耳の上に持ってくるようにする。記録用フラッグの裏面が耳珠に5ミリ程後方にかかるように、サイドアームの長さを調節する。そして、ヘッドレストを頭部に当て、顎頭および眉間部が対称となっていることを確認し、サイドアームの幅および長さを患者の頭蓋に合わせて調節する。
- クロスバーの幅（横方向）も、左右方向に必ず等しくなるように調節する。
- マジックテープの付いたヘッドバンドをサイドアームと平行になるように巻き、フェイスボウを装着する。
- リファレンスポイントインディケーターを前方基準位に合わせ、ねじで固定する。

＜トレーシングインスツルメントの装着＞

- トレーシングインスツルメントのトレーシングクロスバーに、トレイ（大・小）をトレイアダプタに取り付ける。
- 患者に、前方位ではなく、後方位にてトレイ（大・小）を咬むように指示する。
- トレーシングインスツルメントのトレーシングクロスバーを横方向に調節する。サイドアームのアームアキシスホールが任意のアキシスニードルとほぼ同じ位置になるように、サイドアームを調節する。
- アキシスニードルの針を外側に向けて、ソケットと一緒にサイドアームの穴に入れ、固定ネジを締めて固定する。
- トレーシングインスツルメントを上方および前から見て、コンダイログラフフェイスボウに対して、それぞれ水平であるかを確認した後、トレイ（大・小）のトレイアダプタをトレーシングクロスバーに取り付ける。

17. 左サイドアームをトレーシングクロスバーに沿って内側（顔に近い方向）に動かして、アキسسニードルの先が記録用フラッグに触れるように調節して固定する。続いて同じ方法で、右サイドアームもトレーシングクロスバーに調節して固定する。
18. 両サイドアームを固定したら、記録用フラッグおよびサイドアームの距離を設定する。

<ヒンジアキシスの決定>

19. アキسسニードルをソケットから抜き、先端部を記録用フラッグ側に向けてもう一度ソケットに差し込み、先端部が記録用フラッグに触れるようにする。正しくニードルを取り付けた場合、アキسسニードルの継ぎ目がソケットの太い部分の先端とちょうど重なる。
20. ヒンジアキシスの位置に合わせて、記録用フラッグの格子板を手前にずらす。
21. トレーシングインスツルメントのサイドアームの長さを調整ねじで調節する。
22. サイドアームの傾きは、サイドアーム傾き調整ねじで調節する。
23. ヒンジアキスを求めた後に、プレッシャーセンシティブレジストレーションペーパーの後端がニードルの先からおよそ3ミリのところに来るように記録用フラッグに貼り、患者に記録が終わるまで頭を動かさないように指示する。
24. アキسسニードルを使い、後方基準位をプレッシャーセンシティブレジストレーションペーパーに印記する。

<顎頭運動の記録>

25. 下顎を基準位に誘導し、アキسسニードルのねじを緩める。
26. アキسسニードルの先を基準位の印と接触させる。
27. 患者は下顎を前方に突き出し（前方運動）、その後下顎を基準位まで戻す（後方運動）。
28. 顎頭が側方に動くとき、サイドアームの記録用フラッグとアキسسニードルとの距離が短くなり、実際にどれだけ横方向に動いたかの測定値を得ることができる。

<上顎模型にトランスファーを行う前の準備>

29. グラベラサポートをはずし、アキسسインディケーターをプレッシャーセンシティブレジストレーションペーパーの上方に位置づけ、アキسسインディケーター先端部下の平面間の距離を測定する。

<トランスファースタンドの準備>

30. 上フレームを後に回して倒す。
31. ディスタンスルーラーにより顎頭間を測定する。この測定値に基づいて、このディスタンスルーラーのスライダを左右アキسسバーのどちらかの端にあてがい、0の目盛りがアキسسバーのスリーブ先端に当たるまでアキسسバーを内側に押し、この位置でアキسسバーのウェッジスクリューを締める。もう一方のアキسسバーの軸穴に沿ってアキسسインディケーターを差し込む。固定したアキسسバーの軸穴に、もう一方のアキسسインディケーターを差し込めば固定できる。これにより、トランスファースタンドのヒンジアキスがコンダイログラフフェイスボウのアキسسと一致し（患者のヒンジアキスは中心位にある）、フェイスボウを左右対称にスタンドにのせることができる。
32. フェイスボウが傾かないように、バイトフォークのハンドル部分をステップブロックにて支持する。左右のフォークサポートバーをバイトフォークの底面と触れる位置でねじ留めする。
33. トランスファースタンドの上フレームを起こして元の位置に戻し、上フレームがフェイスボウの前方リファレンスインディケーターと接するように、上フレームにある高さ調節ねじを回して調節する。
34. 上顎モデルをバイトフォーク上に採得した印象に合わせてのせる。
35. かき混ぜた模型用シリコン印象材をトレイの上のせ、トランスファースタンド上部をゆっくり閉じ、シリコン印象材が固まった後に模型をトランスファースタンドからはずし、咬合器の上部に装着する。

【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よく読むこと。
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、口腔内などを傷つけないように取扱に十分注意すること。
3. 本品は、精密部品より構成されているため、乱暴に扱ったり、衝撃を与えないように十分注意すること。精度が正常で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整理して保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。
3. 埃や汚れを避けるため、長時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]

6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】*

1. 次のパーツは、使用する前に洗浄を行うこと。

- 1) バイトフォーク
- 2) トレイ
- 3) コンダイロクラッチ

2. 洗浄の処理

- 1) 消毒
- 2) 洗浄
- 3) 滅菌

・洗浄には必ず洗浄剤を使うこと。

・洗浄剤は、メーカーの指示に従って正しく使用すること。

・各パーツは超音波洗浄器にて洗浄しないこと。超音波洗浄器を使うと、アルマイト処理されたパーツ表面が剥離してしまいます。

・滅菌はオートクレーブ（134℃で5分間）で行うこと。

3. 準備方法

1) 消毒剤あるいは消毒スプレーを用いて消毒を行うこと。

2) 流水で消毒剤を洗い流すこと。

3) 次に、バイトフォーク、トレイ、コンダイロクラッチ等に以前に使用した材料が残っている場合、これをきれいに取り除くこと。熱可逆性の材料を使用していた場合、冷蔵庫の中にしばらく入れておくと、材料を除去し易くなります。

4) その後、バイトフォーク、トレイ、コンダイロクラッチ等をオートクレーブに入れて滅菌すること。

4. バイトフォークの準備

バイトフォークをウォーターバス内でお湯に入れて暖め、その後乾かしワックスを塗布すること。ワックスは必ずウォーターバスで溶かすこと（乾熱方式でとかないこと）。

【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
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