

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

マンディブラークランプ

【形状・構造及び原理等】

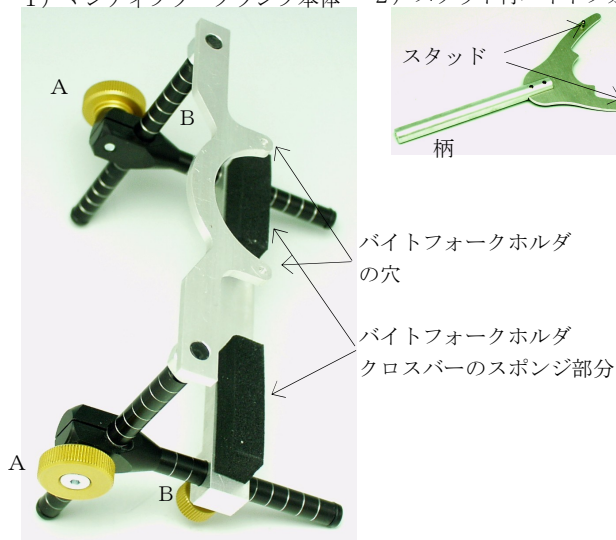
〔形状〕

1. 構成

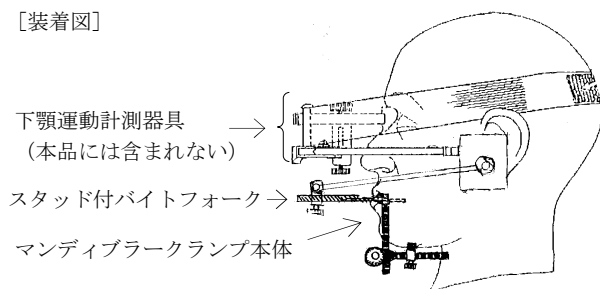
- マンディブラークランプ本体
- スタッド付バイトフォーク

2. 外観

- マンディブラークランプ本体
- スタッド付バイトフォーク



〔装着図〕



〔原理〕

本品は、総義歯患者の下顎義歯に歯科用下顎運動測定器の下顎用顔弓を取り付けるとき、下顎義歯が下顎から外れないように下顎を固定する。

【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補助的に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 使用前に以下のものを準備します。
- 歯科用下顎運動測定器

- 歯科用印象材
- ガスフレーム
- ワセリン

2. スタッド付バイトフォークの装着

- ガスフレームでスタッド付バイトフォーク（以下、バイトフォーク）の裏面（スタッドのない面）を熱します。
- バイトフォークの熱した面に、インプレッションコンパウンド（以下、印象材）を盛ります。
- 患者から取り外した下顎総義歯の咬合面にバイトフォークの印象材当て、ワセリンを塗った指で強く押しつけて固定します。この際、バイトフォークの柄が正中ラインと一致して下さい。
- バイトフォークを固定した義歯を患者に装着します。患者の背後に回り、バイトフォークの柄が正中ラインと一致していることを再確認します。

3. マンディブラークランプの本体の装着

- A と B、左右のスクリューを緩めます。
- バイトフォークのスタッドをバイトフォークホルダの穴に入れます。
- バイトフォークホルダのクロスバーのスポンジ部分が適当な下顎の位置にくるように前後方向を調節し、B のスクリューを固定します。
- バイトフォークホルダのクロスバーのスポンジ部分が適当な下顎の位置にくるように垂直方向を調節し、A のスクリューを固定します。
- バイトフォークの柄を、下顎運動測定器の下顎用顔弓を装着し、下顎運動を測定します。

〔使用目的、効能又は効果に関する使用上の注意〕

- バイトフォークとバイトフォークホルダの間に隙間が無いことを確認すること。もし、隙間がある場合は再度マンディブラークランプを装着し直すか、隙間に木製のウェッジ等をはさみぐらつきが無いようにすること。

3. 本品の取り外し

- A と B のスクリューを緩めます。
- バイトフォークからマンディブラークランプ本体を取り外します。
- バイトフォークの柄を軽くたたいて、義歯からバイトフォークを取り外します。
- バイトフォークから印象材を取り外します。

4. 使用後の滅菌

- 使用後、バイトフォークをオートクレーブ（135℃、5 分間）で滅菌します。

【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。

（注意事項のコンテンツ）

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〕

- バイトフォークの下顎運動計測器具への装着は、下顎運動計測器具の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。又、下顎運動計測器具の下顎用顔弓のバイトフォークの柄が挿入で

取扱説明書を必ずご参照ください。

きることを確認しておくこと。

2. バイトフォークの柄が正中ラインに一致していない場合には、正確な計測ができないので注意すること。
3. 本品は超音波洗浄を行わないこと。超音波によりアルマイ
ト処理された表面が劣化することがあります。

【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. 塩分やイオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり等により悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〔耐用期間〕

10 年。

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。尚、耐用期間と保証期間は異なります。

【保守・点検に係る事項】＊

〔使用者による保守点検事項〕

1. 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。
2. 研磨性のある清掃用具は使用しないこと。
3. 本品の超音波洗浄は行わないこと。
4. 汚れている場合はアルコール等で清掃すること。
5. 使用後のバイトフォークの滅菌はオートクレーブ（135℃、5 分間）で行う。

【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