

機械器具 68 印象取得又は咬合採得用器具
歯科用顔弓 35700000
一般医療機器

コンフォート フェイスボウ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及び重量

- ・ 寸法：205mm×47mm×175mm
- ・ 重量：100g

3. 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、咬合診断等を行う。

【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歯科用器具において、上下顎の三次元的位置関係および下顎の運動要素を再現する器具である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。
- 2) グラベラサポートを取り付ける。ヘッドバンドをヘッドバンドバーに取り付ける。
- 3) 記録用フラッグをサイドアームに取り付ける。

2. 使用方法

- 1) 患者に装着し、フェイスボウを調節する。患者にセンタースクリューを軽く押さえてもらい、フロントスクリューで顔の幅、サイドスクリューで記録用フラッグの位置を調整する。調整完了後、ヘッドバンドで固定する。
- 2) 患者にコンダイロググラフのトレーを装着し、フェイスボウにトレーシングインスツルメントおよびアキシスインディケーターを装着する。
- 3) フェイスボウの深さを決める。オービタルポインターPをフロントバーの円下部に取り付ける。ポインターを肌に触れるまで押し込み、オービタルポインターのストッパーネジを締めることにより、位置を記録する。
- 4) コンダイロググラフの使用 방법에 従い、顎頭運動の記録を行う。終了後、グラベラサポート、ヘッドバンド、記録用フラッグを取り外す。
- 5) コンダイロググラフのディスタンスルーラーにより顎頭間を測定し、トランスファースタンドに取り付ける。
- 6) オービタルポインターTのホルダーをオービタルポインターPで測定した値の所に移動させ、ストッパーネジを締めて固定する。オービタルポインターTをフロントバーの円下部に取り付ける。
- 7) コンダイロググラフの使用 방법에 従い、バイトフォークに模型を載せ使用する。

3. 使用後

- 1) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
- 2) 必要に応じて清掃を行い保管する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・ 使用前に清掃・消毒を行うこと。
- ・ 患者へ装着する際に、眼、耳、皮膚、口腔内等を傷つけないよう十分注意する。

【使用上の注意】*

1. 使用の前に必ず本添付文書および取扱説明書をよく読み、その注意事項や指示に従うこと。
2. 本品は精密機器のため、衝撃を与えないように注意すること。
3. 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】

【貯蔵・保管方法】

1. 保管環境：常温、常湿
2. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
4. 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

【耐用期間】

本品出荷後、6年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【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. 有機溶剤を含む液体で本器を洗浄しないこと。洗浄後は直ちに乾燥させること。
3. 故障した時は直ちに使用を中止し、修理を専門家に依頼すること。

【業者による保守点検事項】

1. 外観の異常有無の確認
2. ネジの締結、可動部分の確認
3. その他必要と認められる項目

【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 Fortbildungen GmbH