

類別 器09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般的名称 歯科用X線ビームアラインメント装置 31828000
一般医療機器 クラスⅠ 特定保守管理医療機器未該当

販売名 スマートウイング

【警告】

使用前に洗浄および滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

破損、キズ、割れ、欠け、変色等のある機器を使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 本体の形状、構造

本製品はフィルムもしくはイメージングプレートを支持するデバイス部と照射位置合わせのレントゲン照射ガイドから構成される。材質はいずれも耐熱性エラストマー樹脂製である。



2. 原理

- ・本具にX線フィルム又はイメージングプレートを装着し、凹凸の部分を歯で軽く噛むことでフィルムを撮影部位に保持できる。
- ・デバイスに取り付けたX線照射ガイドにX線の照射方向を合わせることで、容易に口内撮影におけるX線照射位置とフィルムの位置を合わせることができる。
- ・手で押さえて保持する必要があるため、痛みもなくまた、X線被ばくを最小限に抑えることができる。

【使用目的、効能又は効果】

- ・歯科用X線撮影時に、歯科用X線フィルム又はイメージングプレートを、本具に装着し、患者の口腔内に歯で挟み保持することにより、手で押さえることなくフィルムを保持し、照射位置を適正な位置に設定することができる。

【品目仕様等】

1. 品目
スマートウイング
2. 仕様
口内撮影用レントゲンフィルム 及び、口内撮影用イメージングプレート に対応する

【操作方法又は使用方法等】

1. 撮影部位によりレントゲン照射ガイドを適正な位置に取り付ける。
2. レントゲンフィルム又はイメージングプレートを本具に装着する。
3. 患者の口腔内に入れ、撮影部位に対して適正な位置に合わせ噛み合わせガイド部を上下の歯で軽く噛むようにして、フィルムを保持する。
4. レントゲン装置の照射筒と本具のレントゲン照射位置ガイドの位置および本具とレントゲン照射方向を水平に合わせ、撮影する

【使用上の注意】

1. 本製品は【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外に使用しないこと。
2. 歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
3. オートクレープ（蒸気滅菌）に対応しています。
4. 接触箇所を傷つけたり、誤飲の恐れがあるので、破損した器具は使用しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
高温（直射日光のあたるところ）多湿をさけ、通気性の良い管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらが有る場合は使用を中止すること。
2. 使用後は、感染防止のため、洗浄・消毒・滅菌を行うこと。

【包装】

1箱に付 デバイス10本 X線照射ガイド 1個

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 フラット
神戸市東灘区深江浜町141-4
TEL 078-412-2345
FAX 078-412-2028

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社 フラット
神戸市東灘区深江浜町141-4
TEL 078-412-2345
FAX 078-412-2028

製造業者

株式会社 フラット
神戸市東灘区深江浜町141-4
TEL 078-412-2345
FAX 078-412-2028