

類別 器09 医療用X線装置及び医療用X線装置用X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（特定保守管理医療機器非該当・設置管理医療機器非該当）

販売名 バイトプロテクター

【警告】

唾液、血液等の付着があった場合は廃棄すること。

【禁忌・禁止】

再撮影の恐れがあるため、変形、きずおよび劣化がある場合は使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

外観写真



1. 形状及び構造

ルミラー製の板状の形状であり、口内撮影用のフィルムおよびイメージングプレートの各サイズと同等のサイズをしている。

2. 寸法 (mm)

サイズ0A 22×31×0.2 サイズ0B 22×35×0.2
サイズ1 24×40×0.2 サイズ2 31×41×0.2
誤差±2mm

原材料 ルミラー製

防水性 ルミラー製であり、防水、不溶性である。

3. 原理

歯科におけるX線撮影で使用するイメージングプレート（IP）は、一般的に再利用されるものであるが、撮影の際の歯牙への接触などによりきず、変形が起きやすいため、慎重に取り扱う必要がある。

当該製品2枚を用いてイメージングプレートを挟み込むことにより、口腔内X線撮影を行う際に、イメージングプレート（IP）へ傷、変形が起こることを防ぎ、適正な位置へのポジショニングを行いやすくする。

【使用目的、効能又は効果】

歯科X線口内撮影用のイメージングプレートの両側を当該製品ではさみこむことにより、歯牙との接触などによるイメージングプレートへの傷、変形を防ぎ、イメージングプレートの保持、配置を補助する役割である。また、多少の硬さがあるため、イメージングプレートの湾曲による画像の乱れを防ぐことができる。

【操作方法又は使用方法】

使用前に傷、汚れがないかを確認し、薬液により消毒する。

イメージングプレートを当該器具を2枚用いて、挟み込むように設置する。設置する際は、X線撮影の画像として影響しないよう、イメージングプレートとのズレがないことを確認し、イメージングプレート保護カバーに入れる。

X線撮影を行ったのち、イメージングプレートとともに取り出し、当該製品は薬液で洗浄、消毒を行い、保管する。

血液や、唾液の付着があった場合は、感染予防のため、廃棄する。



【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 本製品のきず、劣化がないことを確認してからご使用ください。
- 2) イメージングプレートとずれた状態で撮影すると、画像に影響する場合がありますので、確実に設定してください。
- 3) 使用の際は、感染予防のため、消毒を行い、手袋を使用して取扱ください。

〔その他の注意〕

当該機器を廃棄する場合は、産業廃棄物になります。

必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間】

1. 保管方法
直射日光や紫外線が当たる場所、また、X線室内など放射線が当たる場所及び高温や多湿の場所を避けて保管してください。
2. 有効期間
本装置の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を行った場合に限り、納入後1年間です。

【包装】

1袋 20枚入

【主要文献及び文献請求先】

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

取扱説明書を必ずご参照下さい。