

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（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 マルチアングルインジケータ

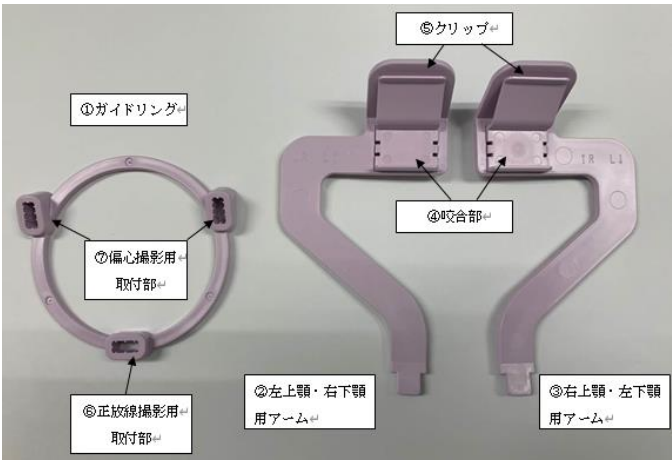
【警告】

- ・使用前は洗浄および滅菌すること
- ・バイトピースの誤飲に注意すること

【禁忌・禁止】

- ・変形や破損のあるものは使わないこと
- ・検出体をスムーズに装着できない場合は、使用しないこと
- ・検出体もしくはバンドの保持力が弱い場合は、使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

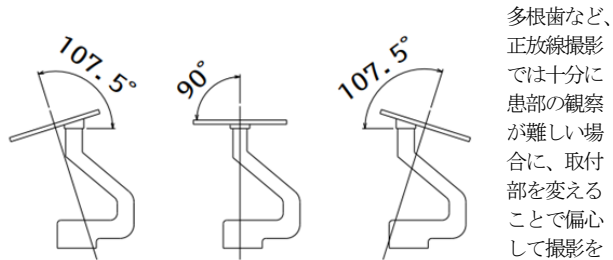


- ①ガイドリング エックス線照射位置を合わせるためのガイドフィルム装着部  
②左上顎・右下顎用アーム 左上顎・右下顎および前歯撮影用保持部  
③右上顎・左下顎用アーム 右上顎・左下顎および前歯撮影用保持部  
④咬合部 バイトピースを設置して咬合する  
⑤クリップ 検出体やバンドを挟み保持する  
⑥正放線撮影用取付部 正放線撮影時に②もしくは、③に取り付ける  
⑦偏心撮影用取付部 偏心撮影時に②もしくは、③に取り付ける

質量 ①4.2g ②及び③9.6g (±2g)  
原材料 M-PPE 変性ポリフェニレンエーテル  
寸法 ①70x70x10 (mm) ②及び③ 58x100x30 (mm) (±5mm)

原理

本体にレントゲンフィルムまたはデジタル検出体を装着し、咬合部を歯で軽く噛むことで保持することができる。  
照射ガイドにエックス線装置のコーン部を合わせることで容易に口内撮影の際のエックス線照射位置合わせが行うことができる。  
手で押さえる必要がないため、撮影部以外のX線被曝を避けることができる。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

行うことができる。

【使用法方】

1. 撮影部位に応じて、滅菌した左上顎・右下顎用アームもしくは、右上顎・左下顎用アームの咬合部に消毒したバイトピースを取り付ける前歯に関しては、いずれを使用しても撮影可能である
2. クリップに、検出体もしくはバンドを挟んで固定する
3. 滅菌したガイドリングを取り付ける。正放線撮影の場合は、正放線撮影用取付部を使用し、偏心撮影を行う場合は、偏心したい角度の取付部を使用する。
4. 撮影を行ったのちは、バイトピースは破棄し、ガイドリングおよびアームは、オートクレーブ滅菌を行う。(135℃迄)

【保管方法および有効期間】

保管方法  
直射日光、紫外線、X線、高温多湿を避け、冷暗所で重量物を上に積載しないようにして保管する。また、指定可燃物として消防法に定められた通り保管する。  
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。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 必ず滅菌してご使用ください
- 2) きず、よごれ、バリ、変形がないことを確認してからご使用ください
- 3) バイトピースの再利用はしないでください
- 4) 検出体がずれた状態で撮影するとX線画像に影響しますので、確実に設定してください
- 5) 感染予防のため、手袋を使用し、唾液等を拭き取ってから取り扱ってください
- 6) 無理に検出体を装着すると、傷が付く恐れがあります

〔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。

【包装】

1箱にガイドリング1個 左上顎・右下顎用アーム1個  
右上顎・左下顎用アーム1個入

【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】

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