＊2017年09月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：23B1X10001A68004
2008年08月作成（第1版）

機械器具68　印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器　歯科用咬合器(10201000)

プラスターフリー咬合器１

＊【形状・構造及び原理等】

1)構造：外観写真のとおり

2)材質
本体　　：アルミニウム合金
金属部品：ＳＵＳ３１６
樹脂部品：天然ゴム

＊3)顎間距離（最大）　６５±５ｍｍ

【使用目的又は効果】

本品は、蝶番付きの歯科用器具であり、予め記録した顎間関係に従って上顎および下顎模型を取り付け、下顎運動の一部または全部をシミュレートする機器である。

【使用方法等】

通法に従い、患者の口腔内模型を本品に装着し、咬合機能の調整に使用する。

【使用上の注意】

1)使用上の注意
①本品を使用前に予備の稼働を行い、不具合がないことを確認すること。
②本品の使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
③過度圧力での使用は避けること。
④落としたり、無理な力を加えたりしないこと。
⑤模型をボルトで調整する場合、無理な力を加えないこと。

2)重要な基本的注意
①本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本品には触れないこと。
②本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・水のかからない場所に設置、保管すること。
・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。

【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　：　山八歯材工業株式会社
電話番号　　：　0533-57-7121
ＦＡＸ番号　　：　0533-57-1764
e-mail　　：　box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者　　：　アルファデント
（ALPHADENT CO.,LTD.）
製造先国名　　：　大韓民国