

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

サムシステム

【形状、構造及び原理】＊

1. 概要

本品は、患者の顎顔面の生体構造を忠実に再現する目的で、矢状顎路角、側方顎路角を備えたアルコンタイプの咬合器として、人体の顎運動を模倣し、下顎運動を再現する半調節性歯科用咬合器である。

2. 形状

外観写真



3. 原材料

- ・アルミニウム合金
- ・ステンレス合金
- ・ポリアミド樹脂

【使用目的又は効果】

歯科において、口腔外で患者の咬合及び顎運動を再現するために用いる。

【使用方法等】＊ ＊

本品は、SAM 社製の歯科用顔弓（※1）との併用を推奨する。

※1 販売名「サムシステムフェイスボウ」

届出番号：13B2X00107000041

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

＜石膏を用いる場合＞

1. フェイスボウ及びバイトフォーク、歯科用印象材を用いて、患者の咬合を採得する。
2. 上記 1. で咬合を採得したフェイスボウ及びバイトフォークと、咬合器の上顎模型弓を組み合わせる。
3. 上記 2. で設置されたバイトフォーク上に、患者の上顎模型を位置づけ、上顎模型弓のマウンティングプレートへ固着する。
4. 上記 1. で咬合を採得した歯科用印象材を介して、下顎模型を上顎模型に対して位置づけ、下顎模型弓のマウンティングプレートに固着する。
5. 各ロックスクリューの調節、上顎模型弓の開閉及び滑走により、患者の顎運動を咬合器上に再現する。

＜3D プリンターレジンを用いる場合＞

1. フェイスボウ及びアキシオジグ、歯科用印象材、口腔内スキャナーを用いて、患者の咬合を採得する。
2. 上記 1. で採得したスキャンデータを専用ソフトウェア AxioPrisa へ取り込み、上下顎の位置関係を調整する。
3. 上記 2. で調整したデータを出し、専用ソフトウェア AxioSnapMount に取り込む。

4. AxioSnapMount 上で 3D プリントする模型の形状を設定し、適切なマウンティングプレート及びスペーサーブロックを選択して、3D プリント用の STL データとして出力する。
5. 3D プリンターに STL データを取り込み、模型をプリントする。
6. プリントした模型を、上記 4. で選択したマウンティングプレート及びスペーサーブロックを用いて咬合器にマウントする。
7. 各ロックスクリューの調節、上顎模型弓の開閉及び滑走により、患者の顎運動を咬合器上に再現する。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

- ・心臓ペースメーカー装着者には近づけないこと。（ASP・MPS・MSF 関連商品の中には磁石を使用する商品があるため）

＜重要な基本的注意＞

- ・取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ・使用目的欄に記載されている目的以外には使用しないこと。
- ・万が一、製品に変形などの異常がある場合には使用せず、弊社までご連絡下さい。
- ・本品を改造しないこと。
- ・使用後は十分に清掃を行うこと。
- ・磁気媒体等に近づけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温多湿を避けて保管すること。
- ・気圧、湿度、埃、塩分・イオン分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・水がかからない場所に保管すること。
- ・傾斜のない場所に保管し、振動、衝撃を与えないこと。
- ・歯科医療有資格者以外の者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：株式会社 JM Ortho
住所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F
電話番号：03-5281-4711
FAX 番号：03-5281-4716
製造業者：SAM Präzisionstechnik GmbH（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。