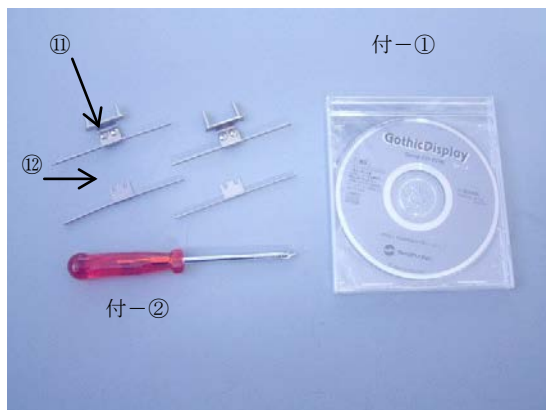
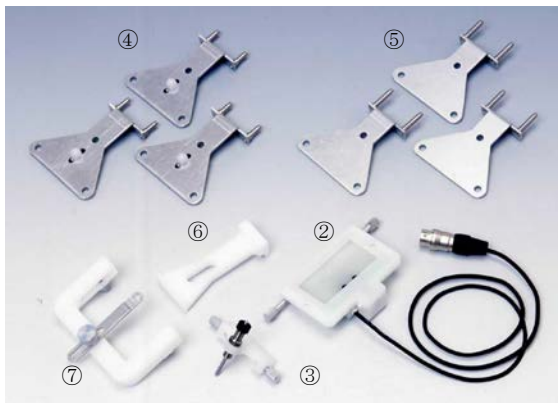


機械器具 2 4 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 歯接触分析装置 70700000

特定保守管理医療機器 **ゴシックディスプレイ**

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



2) 構成

- ①コントローラ
- ②描記センサユニット
- ③描記スタイラスユニット
- ④口内プレート（上顎）
- ⑤口内プレート（下顎）
- ⑥プレートセットアップパー
- ⑦スタイラスホルダー
- ⑧コンピュータケーブル
- ⑨センサケーブル
- ⑩専用 AC アダプター
- ⑪有歯顎シーネセット
- ⑫有歯顎シーネ

3) 付属品

- 付-①セットアップ CD
- 付-②プラスドライバー

【使用目的又は効果】

上下顎の水平的顎位決定方法の一つであるゴシックアーチ描記等に用いる。

【使用方法等】

詳細な設置方法や操作方法については、付属の取扱説明書等を必ず参照してください。

【設置・接続方法】

・設置及びソフトウェアのインストール

- 1) 電源（AC100V）と使用するコンピュータを余裕を持って接続できる位置で、水平で動揺しない堅固な台又はテーブル上にコントローラ、コンピュータを設置します。
- 2) セットアップ CD を用いて使用するコンピュータに専用のソフトウェアをインストールします。

・各種ケーブルの接続

- 1) コントローラ及びコンピュータの電源を OFF にした状態で各接続ケーブルを接続します。

【使用方法】

・口内プレート、描記センサユニット及び描記スタイラスユニットの装着

- 1) 口内プレートをオートクレーブなどで滅菌します。
- 2) 通法のゴシックアーチトレーサー（口外法）のプレート装着方法に従い、上下顎咬合床にセットアップします。また、有歯顎シーネセットを使用する場合は、作業模型にて即時重合用レジンをを用いて各有歯顎シーネが歯列に装着固定できるようにシーネ治具を製作します。
- 3) 上顎及び下顎の口内プレートがセットされた咬合床、又はシーネ治具を患者に装着します。
- 4) 上顎の口内プレート、又はシーネ治具に描記スタイラスユニット、及び下顎の口内プレート、又はシーネ治具に描記センサユニットを装着します。
- 5) 下顎が閉口状態、且つ最後退位の状態のとき、描記スタイラスが描記センサに軽く接触する高さで、且つ描記センサの中央前方に来るように位置調整を行います。

・測定

- 1) コントローラ及びコンピュータの電源を ON にします。
- 2) ソフトウェアを起動し、患者名等を入力登録した後、咬合採得メニューに進みます。
- 3) 操作ボタン選択を行い、術者が患者に側方運動や前方運動、タッピング運動を行うよう指示して、コンピュータ画面に運動軌跡や位置座標値を表示させます。
- 4) 術者は画面表示されたゴシックアーチやタッピングポイン

取扱説明書等を必ずご参照ください。

トを分析して、患者の水平的な顎位（中心咬合位等）を決定します。

- 5) 術者は画面上で決定した顎位に描記スタイラスの指示ポイントが来るように患者の下顎を誘導し、通法により顎位記録用コアを採得します。
- 6) 通法により顎位記録用コア等を用いて患者の上下顎の位置関係を咬合器上にトランスファーします。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 引火性や可燃性のものを近くに置かないこと。
- 2) 水のかかるような場所に置かないこと
- 3) 電源は交流 100V のコンセントを使用すること。また、他の機器を同一コンセントに接続する場合は、合計電流値がそのコンセントの定格値を越えないようにすること。
- 4) 必ず付属に専用 AC アダプターを使用すること。
- 5) センサーケーブルや描記センサユニットのケーブル部を引っ張らないこと。
- 6) 腐食や破損の原因となるため、口内プレートの消毒には次亜塩素酸系の薬剤を使用しないこと。また、口内プレート滅菌には、ケミクレープ及び EOG 滅菌を行わないこと。
- 7) 描記センサユニットに強い力を加えたり、落としたりしないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 濡れた手で AC アダプターをコンセントより抜き差ししないこと。
- 2) 感電のおそれがあるため、水をかけたり、金属類を入れないこと。
- 3) 室温 10～40℃の範囲内で、結露のない状態で使用すること。
- 4) コンピュータの電源は、コンピュータの指定のものを使用すること。
- 5) コンセントは緩んでいたり、ほこりのたまったものを使用しないこと。また、風通しの良い場所で使用すること。
- 6) コントローラの上には 5kg 以上のものを乗せないこと。
- 7) 煙が出たり、異臭がする等の異常が発生したときは、使用をやめること。
- 8) 使用後は電源スイッチを切ること。また、長期間使用しないときは AC アダプターをコンセントから抜くこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・湿気を避け室温にて保管すること。
- ・本器は、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。

【保守・点検に関わる事項】

詳細については取扱説明書の保守・点検の項を必ず読むこと。

- 1) 取扱説明書等に従い、日常の保守・点検を励行すること。
- 2) 本器を使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止して、取扱説明書等に従って、点検又は修理依頼をすること。
- 3) 本器の表面は中性洗剤を水でうすめ、柔らかい布に含ませて清拭すること。

【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 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112