

2021年1月13日（第2版）

2017年3月10日作成（新様式第1版）

一般医療機器
 歯科材料 06 歯科用印象材料
ゴシックアーチトレーサー

JMDNコード 70883000



【形状・構造及び原理等】

スタイラス
 ステンレススチール製
 スペーサー
 アルミニウム製
 描記板
 アクリル製

【使用目的、効能又は効果】

本器械は精密機械であり、下顎咬合位を口腔内で採得し咬合器上で咬合位を再現する事に使用する。
 又咬合調整、義歯の調整作業を行う為に、本品を使用する。

【品目仕様等】

本品の先頭部形状が、規定の規格で有る事。
 先頭部の折れ曲がりがない事
 規定以内の強度を有する事。
 スタイラスネジ部が規定内の誤差で製作されている事。

【操作方法又は使用方法等】

本品を患者の口腔にて使用する際、患者の口唇の大きさに十分注意を払い、適切な使用をすること。

[使用方法に関する使用上の注意]

- 1) 口角が乾燥しひび割れたような状態の場合、ワセリン等を塗布し適切な処置を講じる事。
- 2) 長時間消毒用薬液中に放置しない事

【使用上の注意】

- ①損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは、使用しないこと。
- ②消毒等行わず、他の患者には使用しないこと。
- ③本材は、【性能、使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ④本材は使用前に必ず消毒を行う事。
- ⑤本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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・点検に係わる事項】

- 1 本品は、滅菌ボックス等に保管する事。
- 2 高温多湿の場所をさける事
- 3 薬液等かからない様に保存する事

【包装】

スタイラス	2個
スペーサー	1個
描記板	5枚 入り
描記板のみ	100枚入り（別売り）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名	田代明彦 デンタル フォーラム
住所	〒111-0032 東京都台東区浅草 5-8-3
電話	03-6240-6158

外国製造元	フロンティア 歯科産業株式会社
国名	大韓民国