

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具

一般医療機器 歯科用顔弓(35700000)

デイトラマックス

【形状・構造及び原理等】

1.概要

患者の顔面基本軸である3軸(瞳孔線、正中矢状面、カンペル平面)を計測して顎弓の相対位置を記録するとともに、これにもとづき、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係に合わせた咬合関係を咬合器に再現する歯科用器具である。

1)外観形状、構造:

*キャリングケース内容



- ① 台座 × 1
- ② フレーム × 1
- ③ カンペル平面ロッド × 2
- ④ トレーステンプレート × 1
- ⑤ 印記用鉛筆 × 1
- ⑥ 印記用鉛筆替芯 × 1
- ⑦ バイトフォーク × 1
- ⑧ 印記用鉛筆芯削り × 1
- ⑨ トレーステンプレート取付ネジ × 2

*外観(数字記号は表1の図中番号に該当)



表1 主たるパーツおよび主要部分の名称・機能等

図中番号	主たるパーツ・各部の名称・機能等
①	台座
②	フレーム
③	瞳孔線スケール
④	台座フレーム固定溝
⑤	カンペル平面ロッド
⑥	上部ネジ穴(カンペル平面ロッド取付用)
⑦	バイトフォーク
⑧	調整ネジ1(瞳孔線スケール調整、上下摺動)
⑨	調整ネジ2(バイトフォーク固定、水平・左右あり調整)
⑩	調整ネジ3(正中調整、左右摺動)
⑪	調整ネジ4(カンペル平面ロッドと顔面間距離調整)
⑫	調整ネジ5(フレーム前後あり調整)
⑬	トレーステンプレート
⑭	トレーステンプレート取付ネジ
⑮	下部ネジ穴(トレーステンプレート取付用)
⑯	トレーステンプレート高さ調整用ネジ穴(3穴)
⑰	印記用鉛筆、替芯
⑱	印記用鉛筆芯削り

2)寸法等

- 高さ 193 ミリ
- *幅 187 ミリ(カンペル平面ロッド先端部間)
- *奥行 175 ミリ(カンペル平面ロッド先端部と後方台座端間)
- 重量 約 1.1kg(本体)

3)原材料

バイトフォーク: ステンレス鋼

2.原理

*各種パーツを装着したフレームにより、瞳孔線やカンペル平面、正中矢状線を取得し、その後、フレームを台座に固定、トレーステンプレートにより、これらの情報を作業用模型に転記する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

側頭下顎関節(又は顎の開口運動軸)に対する上顎弓の相対位置を記録するほか、口腔模型を顎の開口運動軸と同じ関係に合わせるために用いるカリパス様歯科用器具である。

【使用方法等】

I デイトラマックスの組立

(キャリングケース内容、外観図を参照)

- * (1) 台座①を平らな場所に置きます。
- * (2) フレーム②を台座フレーム固定溝④に差し込みます。
※取り扱いに際し、瞳孔線スケール③を把持しないでください。瞳孔線スケールを破損することがあります。
- * (3) カンペル平面ロッド⑤を上部ネジ穴⑥に、ねじ込みます。ねじ込む際にはフレームを把持し、上部ネジ穴⑥を背面より、ねじ込む方向を確認して取り付け、取り付けたカンペル平面ロッド⑤は、上方向に傾斜し、かつ外開きの状態となっていることを確認してください。

II デイトラマックスによる咬合情報の取得

*使用するパーツはバイトフォーク⑦とカンペル平面ロッド⑤を上部ネジ穴⑥に取り付けたフレーム②である。併せて、汎用シリコン印象材を別途準備する。フレームにある調整ネジの上面に、1~5の数字が印記されているので、確認すること。

- * (1) 汎用シリコン印象材をバイトフォーク⑦の上面(UP)および下面(DOWN)に盛ります。
- * (2) 印象材を盛ったバイトフォーク⑦を口腔内に挿入し、口唇を閉じ、金属面を感じるまでバイト材を咬合させます。
印象材の硬化後、口腔内からバイトフォーク⑦を取り出します。
- * (3) 咬合採得したバイトフォーク⑦をフレーム②に取り付けます。
バイトフォーク⑦の上面(UP)を上方向に、下面(DOWN)を下方向に位置させ、バイトフォーク⑦の柄を調整ネジ2⑨を緩めた穴に挿入し、フレーム②の前縁からバイトフォーク⑦の柄の付け根との距離を約 1.5cmを目安にし、バイトフォーク⑦が水平になるように調整し、調整ネジ2⑨を締めて固定します。
- * (4) 調整ネジ1⑧を回し、瞳孔線スケール③を上下させ、片眼で見ながら、左右いずれかの瞳孔の中央にスケール下縁を合せます。
- * (5) 調整ネジ2⑨を緩め、フレーム②を左右に傾け、スケール下縁を両瞳孔の中央に合わせます。
決定した位置で、調整ネジ2⑨を締めて固定します。
- * (6) 調整ネジ3⑩を回し、フレーム②を左右に動かし、スケールの中央線を目安に正中を決定し、その位置を維持します。
- * (7) 調整ネジ4⑪を緩め、左右2本のカンペル平面ロッド⑤と両耳珠との距離が左右側の両方で等間隔になるように、フレームを左右に回転させます。
決定した位置で調整ネジ4⑪を締めて固定します。
- * (8) 調整ネジ5⑫を緩め、フレーム②を顔面に近づけたり、遠ざけたりして、カンペル平面ロッド⑤が耳珠・鼻下点を結ぶ線(カンペル平面)になる位置を決定します。
決定した位置で調整ネジ5⑫を締めて固定します。

III 取得した咬合情報を作業模型に転記

- * (1) デイトラマックスを患者から外し、台座フレーム固定溝④に挿入します。
カンペル平面ロッド⑤を2本とも取り外します。
- * (2) トレーステンプレート⑬の矢頭をフレーム②側に向け、トレーステンプレート取付ネジ⑭で、矢印の下方のトレーステンプレート高さ調整ネジ穴(3穴)⑯で症例に適した高さのネジ穴を選択し、フレームの下部ネジ穴⑮にねじ込んで固定します。
- * (3) 上顎作業模型をバイトフォーク上の印象に合せてセットします。
- * (4) 芯先が鋭く研がれた印記用鉛筆を準備します。

- * (5) トレーステンププレート⑬の水平溝に沿って印記用鉛筆を動かし、模型上にラインを印記します。
このラインは瞳孔線（正面から見た場合）とカンベル平面（側面から見た場合）に平行になります。
- * (6) トレーステンププレート⑬の垂直溝に沿って印記用鉛筆で垂直線を印記します。この垂直線は顔面正中線になります。
- * (7) 作業模型上の転記が完了しました。
印記された上顎模型を、ご使用の咬合器に装着してください。
※作業模型上の印記情報に透明な石膏模型硬化材を塗布し、保護することを推奨します。

IV 咬合器への装着

ご使用の咬合器の手順に従い、作業模型に印記された以下の咬合情報をもとに、作業模型を咬合器に装着してください。

- * (1) 顔面正中線に合わせます。
- * (2) 瞳孔線の平行線を合わせます。
- * (3) カンベル平面の平行線を合わせます。

【使用上の注意】

1. 一般的事項

- (1) 使用に先立ち、必ず本添付文書と取扱説明書および同時に使用する本器の添付文書と取扱説明書を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用してください。
- (2) 本添付文書と取扱説明書および同時に使用する機器の添付文書と取扱説明書は、すぐに読める場所に保管してください。
- (3) 使用後は、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理してください。

2. 併用する医療機器

- (1) 併用する機器は、本器の使用者が使用を意図する歯科用咬合器である。

3. 準備と点検

- (1) 使用前に必ず本添付文書および取扱説明書に従い、準備と点検をしてください。また本製品と組み合わせて使用する機器についても、それらの取扱説明書に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないでください。

4. 使用方法

- (1) 使用前点検中、使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止して、原因を探ること。原因不明の場合には、製造販売業者あるいは購入先に連絡してください。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- * (1) 本器表面の損傷等が腐食のリスクを高めることがありますので、ご使用されない時および輸送にはキャリングケースに戻してください。
- * (2) 保管前には腐食を防ぐため必ず乾燥させてください。
- * (3) 錆びている器具や化学薬品と一緒に保管しないでください。
- * (4) 水のかからない場所に保管してください。
- * (5) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管してください。
- * (6) 傾斜、振動、衝撃（輸送時を含む）等に対する安定状態に注意してください。

【保守・点検に係る事項】

【保守・点検】

(日常点検) ※使用者による保守点検事項

・機器を正しく使用するために下記項目について、毎使用後、必ず点検を行ってください。

- (1) 構成部品や本体に破損、がたつき、曲がり、摩耗、錆、腐食、変色など不具合の有無。

※不具合が認められた場合には、使用を中止してください。

【清掃・洗浄方法】

・バイトフォークは印象材を除去し、清掃・水洗し、乾燥させてください。

・バイトフォーク以外は、消毒用エタノールまたは 70%イソプロパノール等の使用手順に従って、消毒液を浸したガーゼ等で拭掃してください。

【滅菌方法】

バイトフォークは使用の都度、必ずオートクレーブ滅菌を行ってください。

(滅菌条件)

- ・オートクレーブ滅菌にて、134℃、18 分間行うこと。
- ・乾燥時間は、使用する機器の使用手順に従うこと。
- ・エチレンオキシサイドガス滅菌や乾熱滅菌を使用しないこと。

【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	株式会社エイコー
住所	東京都台東区上野 3-17-10
電話番号	03-3834-5777
製造業者	DITRAMAX(デイトラマックス社)
製造国	フランス

取扱説明書を必ずご参照ください。