2017 年 10 月　新記載要領に基づく改定　　届出番号：13B3X00117000015

機械器具 68　印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器　歯科印象採得用トレー　JMDN16350000

エム・ワイ　網トレー

【形状・構造及び原理等】

＜全顎用＞

フィットタイプ	型番	アーチ幅	奥行
上顎用	A	74㎜	64㎜
	B	70㎜	61㎜
下顎用	A	72㎜	62㎜
	B	67㎜	56㎜

レギュラータイプ	型番	アーチ幅	奥行	型番	アーチ幅	奥行
上顎用	AA	71㎜	69㎜	B	64㎜	57㎜
	A	70㎜	61㎜	C	64㎜	52㎜
下顎用	AA	71㎜	59㎜	B	66㎜	52㎜
	A	70㎜	54㎜	C	65㎜	44㎜

＜片顎用＞

＜回転用＞

	型番	アーチ幅	奥行
前歯用	上顎用	56㎜	40㎜
	下顎用	62㎜	39㎜
片顎用	No.10	40㎜	60㎜
	No.11	40㎜	60㎜
回転用		22㎜	46㎜

公差：±１０㎜　　材料：真鍮　　原理：手動式

【使用目的又は効果】

印象採得時に、印象材を盛り、保持し、圧接するために用いる器具

【使用方法等】

術者は本品に印象材を盛り目的の箇所に圧接することで、印象を採得する。

【使用上の注意】

１．使用前の注意：使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
２．真鍮使用：網及び真鍮にメッキを施した素材である。
３．二次加工の禁止：破損などの原因になるので、器具に対して切削や打刻（自分の名前を入れる等）といった二次加工（改造）は絶対に行わないこと。
４．保管上の注意：化学薬品と一緒に収納・保管せず、滅菌後は水気のない安全な場所に保管すること。
５．取り扱いについて：器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしないこと。額形態に合わせてトレーを調整する際、急に曲げたり、必要以上に曲げると稀にメッキが剥離することがある。その場合には使用を中止すること。
６．破損等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
７．塩素系・ヨウ素系消毒剤の使用について：塩素系及びヨウ素系消毒剤は腐食の原因になるので、使用中に付着した際はできるだけ早めに洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

「もらい錆」を防ぐために、錆びのある器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に保管、収納しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

１．使用前・使用後の点検：使用前・使用後に、破損・ヒビ・キズ・変色・腐食・稼動部の動き等に異常がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。また使用中に付着した際はできるだけ早めに洗浄すること。
２．家庭用洗剤及び機能水の使用禁止：家庭用洗剤及び超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には歯科器具用防錆洗浄剤を使用すること。
３．洗浄、消毒、滅菌上の注意：

●次の薬剤は金属腐食を起こす虞があるので、使用しないこと。塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、次亜塩素酸ナトリウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン。
●薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書または取り扱い説明書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響を及ぼすことがある。
●使用後にトレークリーナー等を使用する時は、薬剤の添付文書または取り扱い説明書に書かれた使用上の注意を守ること。またトレークリーナーは中性の薬剤を使用し、長時間の浸透を必要とする薬剤（１晩や１昼夜）は使用しないこと。
●洗浄、消毒、滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
●加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度（135℃以下）に注意すること。高温の乾燥は、器具の鈍り、変形、変色、劣化等の原因になることがある。またオートクレーブの滅菌温度以上に高温になる滅菌（乾熱滅菌等）はしないこと。
●洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、充分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、サビやシミ等の原因となることがある。
●洗剤の残留がないように充分にすすぎをすること。
●「もらいさび」を防ぐ為に、錆びている器具と一緒に滅菌しないこと。

４．クレンザー（磨き粉）、金属ウール、金ブラシの使用禁止：錆び原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウールや金ブラシは使用しないこと。
５．保管者の限定：本品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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社ヨシオカ
住所　　：〒１３１－００３４
　　東京都墨田区堤通１－７－１３
電話番号　：０３（３６１４）１９１７
ファックス：０３（３６１４）１９１８
製造業者名：株式会社ヨシオカ