**2024年 1 月 改訂（第5版）
*2017年 1 月 改訂（第4版）

届出番号：17B2X10001000609

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　JMDNコード：16350000

エコトレー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記のとおり

上顎用

下顎用

前歯上顎用

前歯下顎用

片顎・左上/右下用

片顎・右上/左下用

使用部位		アーチ幅	奥行
上顎	S	62	55
	M	67	60
	L	76	62
下顎	S	72	56
	M	73	61
	L	73	66
前歯	上顎	62	36
	下顎	68	36
片顎	右上/左下	22	58
	左上/右下	22	58

（単位:mm））

2. 原材料
プラスチック

3. 包装
各タイプ10個/　包

【使用目的又は効果】

本品は印象採得時に、印象材を盛り、保持し、圧接するために用いる。

***【使用方法等】**

1)患者の口腔サイズに合ったトレーを選択する。
2)本品が滅菌済みかどうか確認する。(オートクレーブ滅菌可。121℃以下厳守。乾燥工程不可。)
3)印象材をトレーに盛り付けて口腔内に装着する。
4)印象材の硬化終了後、トレーを口腔内から取り出し、歯科用石こうを用いて印象から模型を作製する。

【使用上の注意】

1)小児、又は嘔吐しやすい患者は使用中に窒息する恐れがあるので、使用する際は十分に注意すること。
2)使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
3)器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
4)劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1)粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
2)保管中、損傷しないように注意すること。

***【保守・点検に係る事項】**

1)使用前使用後は破損、ヒビ、キズ等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。
2)洗浄・滅菌について
［洗浄］
・使用後は洗浄液を用いて、洗浄すること。そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水（超酸性水）等は、変質させることがあるので、使用しないこと。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは、キズの原因となるので使用しないこと。
［滅菌］
・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、121℃以下厳守。乾燥工程不可。】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
［その他］
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十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変色の原因となることがある。

***【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地