**2024年1月改訂（第4版）
*2023年6月改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001000738

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

Ｃｉ樹脂コート印象用トレー

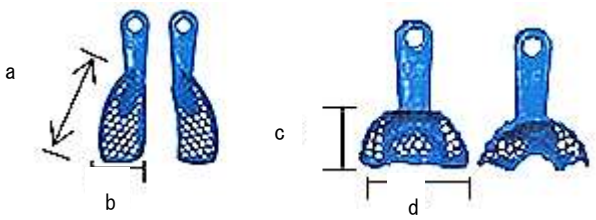
【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造
下記の通り

上顎/下顎

使用部位	型	A×B(mm)
上顎用	S	72×50
	M	74×56
	L	82×60
下顎用	S	71×49
	M	73×56
	L	78×61

片顎用　左右ペアセット　　前歯用　上下ペアセット



使用部位	a×b(mm)
片顎用左右ペアセット	63×24

使用部位		c×d(mm)
前歯用上下ペアセット	上顎	31×57
	下顎	30×60

2.原材料
スチール等

3.包装
上顎/下顎：1個 / 包
ペアセット：2個 / 包

【使用目的又は効果】

本品に印象材を盛り、口腔内に入れ圧接させ、印象を採得するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用部位に合わせた適切なサイズを選択する。
2. 本品に印象材を盛り圧接する。
3. 硬化後、口腔内から取り外す。

***【使用上の注意】**

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 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。
3. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2. 化学製品と一緒に保管しないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。
4. 水分が付着したまま長時間放置するとシミ等の原因となるため、十分乾燥させてから保管すること。

***【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・滅菌上の注意

［洗浄］
・洗浄を行う際は、樹脂に影響を及ぼさない方法で行うこと。
・薬液消毒を行う際は、薬剤の使用書に記載された方法で行うこと。
・薬剤によっては、樹脂に影響を及ぼすものもあるため注意すること。
・オートクレーブ滅菌不可。
・血液、体液等で汚染した器具は、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。
※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

［その他］
・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。
・洗浄後は、十分乾燥させてから保管すること。

****【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地