**2022 年 4 月改訂(第 9 版)
**2016 年 7 月改訂(第 8 版)
届出番号：27B2X00268000003

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 ｺｰﾄﾞ 16350000

印象トレー

再使用禁止（使い捨てタイプのみ）

【禁忌・禁止】
再使用禁止（使い捨てタイプのみ）

*【形状・構造及び原理等】

■印象トレー（滅菌可タイプ）

形状		入数	材質
全顎用	上顎用／下顎用　大	10 個	ポリカーボネート
	上顎用／下顎用　中		
	上顎用／下顎用　小		
局部用	上顎前歯用／下顎前歯用		
	片顎用		
イントロパック		各形状×1 個	

■ディスポーサブル印象トレー（使い捨てタイプ）

形状		入数	材質
全顎用	上顎用／下顎用　大	10 個	ＡＢＳ樹脂
	上顎用／下顎用　中		
	上顎用／下顎用　小		
局部用	上顎前歯用／下顎前歯用		
	片顎用		
イントロパック		各形状×1 個	

【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である。

*【使用方法等】

(1)トレーに印象材を注入する。
(2)患者の口腔内に入れ、印象材の使用方法に従って印象を採得する。
(3)インプラント兼用タイプは、インプラントのポスト用に歯科用バーで開口することができる。（右図）

(4)印象採得完了後、トレーを口腔内から取り出す。
(5)印象トレーは、使用後適切に洗浄、滅菌する。
ディスポーサブル印象トレーは、使用後廃棄する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

(1)患者の嘔吐反射をもたらす恐れがあるため、適用するトレーのサイズ、盛る印象材の量、緩さを適切にすること。また、印象採得中は患者の状態に注意すること。

【使用上の注意】

(1)使用前に消毒する場合は、エタノールで拭くこと。
(2)滅菌可タイプを使用前に滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌（**【保守・点検に係る事項】**参照）すること。
(3)使い捨てタイプは、患者さんごとに新しい製品を使用すること。
(4)滅菌可タイプは、長期の使用により磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。
(5)廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1)高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
(2)滅菌タイプは、滅菌済みのものを保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】（滅菌可タイプのみ）

(1)機器に付着した血液、体液、組織等は、乾燥し、固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。
(2)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(3)洗浄後は精製水で十分すすぎ、乾燥させること。
(4)滅菌は高圧蒸気滅菌をすること。詳細は高圧蒸気滅菌装置の説明書に従うこと。例：120℃で 15 分又は 135℃で 5 分
(5)本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）は、135℃以上に加熱しないこと。
(6)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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：*Premium Plus China Limited
（国名：中華人民共和国）