**2022 年 4 月改訂（第 10 版）
*2016 年 7 月改訂（第 9 版）
届出番号：27B2X00268000012

器 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

3－IN－１トレー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状：
■スタンダードタイプ（ナイロンメッシュ／ポリエステルメッシュ）

臼歯用　片顎用　臼歯用（サイドレス）　前歯用　全顎用

■ステンレスタイプ（ナイロンメッシュ／ポリエステルメッシュ）

臼歯用　片顎用　臼歯用（サイドレス）

■ハードタイプ（ナイロンメッシュ／ポリエステルメッシュ）

臼歯用　片顎用　臼歯用（サイドレス）

材質：（トレー）ＡＢＳ樹脂
（メッシュ）ナイロン又はポリエステル
（コネクター）ステンレスタイプはステンレス鋼
ハードタイプはアルミニウム

［梱包］

スタンダードタイプ	ナイロンメッシュ	ポリエステルメッシュ
臼歯用・片顎用	36 個	36 個
臼歯用サイドレス	48 個／36 個	36 個
前歯用	32 個／36 個	36 個
全顎用	28 個／24 個	24 個

ステンレスタイプ／ハードタイプ	ナイロンメッシュ	ポリエステルメッシュ
臼歯用・片顎用	36 個	36 個
臼歯用サイドレス	48 個／36 個	36 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】

・トレーに印象材を注入する。
・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。
・印象採得完了後、トレーを口腔内から取り出す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

・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】

・使用前に必ず製品の点検をすること。
・破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は使用しないこと。
・破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に取り扱うこと。
・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・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】

・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。
・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：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）