＊＊＊2022 年 1 月（第 4 版）　　届出番号号 11B3X10002000090 号
＊＊2017 年 11 年（第 3 版）

類別：機械器具(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 コード：16350000
販売名：ステンレスアミトレー

［形状、構造及び原理］
1）形状、構造

（上顎）　　（下顎）

2）材料
＊取手　ステンレス板３０４
＊アミ　ステンレス鋼
＊モール材　ステンレス板３０４
3）原理
＊手動式

［使用目的、効能又は効果］
＊使用目的
各種の印象材を盛って入歯等の印象を採取する器具として使用する。
＊効能又は効果
本品の原材料は全てステンレス材（JIS G ３０４５）を使用している為、錆が発生しない。
本品は印象材を保持する為中央部のトレー本体には可とう性があり、使用者が型採り前に手で折り曲げてトレーの整形の度合いを調整することができる。

［品目仕様等］
＊サイズ　有歯顎　上顎　L・M・S・SS
下顎　L・M・S・SS
片　顎　右・左
回　転　アミ・板

［操作方法又は使用方法等］
＊使用方法
歯型採得時の各種印象材を乗せるトレーとして使用する。

［使用上の注意］
1） 本品は使用者が使用前に薬液消毒を行ってから使用する。
消毒条件の例は次の通りである。
薬液名：塩化ベンザルコニウム４４％
（商品名：デタージサイド）
温度：温室（標準温度１０～３０℃）
消毒時間：３０分以上
2）本品は使用者が使用前にオートクレイブ殺菌を行なってから使用する。
3）本品は必ず使用前に傷、バリ等がないよう確認する事。口腔内を傷つける可能性がある場合には新しい物と交換する事。
4）本品の顎部を手で徐々に折り曲げるなどして、患者の有歯顎のサイズに合致するように本品を成形する。
有歯顎のサイズに合致するように本品を成形する。
5）本品のアミの外側まで印象材が回り込むよう印象材を盛る。
6）使用後には本品のメッシュ部分に付着している印象材を除去し、本品を清潔にしておく。
7）本品は使用前に患者の金属アレルギーを確認後使用してください。金属アレルギーを持つ患者には使用しないでください。

［貯蔵・保管方法及び使用期間等］
1）消毒用薬液、清浄液の浸漬時間、温度等の使用方法は各メーカーの指示に従い正しく使用する事。
2）滅菌済の物を保管するにあたっては再汚染を防ぐ為清潔な場所に保管する事。
3）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事。

［取扱い上の注意］
1）器具の正しい使用のため、添付文章の注意、指示事項に従う事。
2）器具の改造等はしない事。
3）本品は歯科医療有資格者以外は使用しない事。
4）本品は使用前に薬液消毒又はオートクレーブ殺菌を行う事。
5）本品の表面に鋭利な刃物等で傷をつけたりすることなく、丁寧に取り扱う事。
6）使用前に傷、バリ、等がないか確認し口腔内を傷つけないよう十分に注意する事。
7）型取り時に患者の顎部に合致させるため本品を成形するときには、無理な力を加えたり、急激に折り曲げたには、無理な力を加えたり、急激に折り曲げたりすることなく、手又は無傷性の器具を用いて成形方向に順応して注意深く折り曲げる事。
8）使用後は付着している血液、体液、薬品等は直ちに清浄する事。

［保守・点検に係る事項］
＊使用前、使用後に破損・ヒビ・キズ・変色・腐敗等異常がないか確認する事。

［包装］
1）個包装　　１ヶ入り
2）セット箱　　２ヶ入り

［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等］
＊製造販売業者
製造元　：片瀬工業株式会社
住　所　：埼玉県所沢市山口２５７－５
電話番号：０４－２９２２－７５７７
FAX 番号：０４－２９２４－０１２６