

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 JMDN16350000

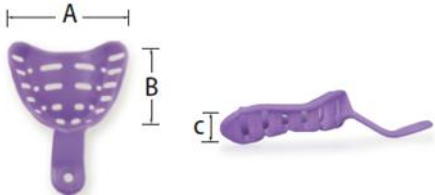
キーストン 無歯顎用トレーアウェイ

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



単位：cm

No.	用途	サイズ	(A)	(B)	(C)
#1	上顎	S	6.78	5.13	1.55
#2	下顎	S	5.74	4.88	1.22
#3	上顎	M	7.26	5.41	1.65
#4	下顎	M	6.96	5.44	1.42
#5	上顎	L	7.65	5.89	1.80
#6	下顎	L	7.26	5.46	1.42

2. 材質：ハインパクトポリスチレン
耐熱温度：70℃～90℃
構造：把持部と本体部からなり、耐衝撃性ポリスチレン樹脂により射出成型され、本体部には、印象材を保持する維持孔を有する。

3. 原理
本品は、シリコーン印象材、アルギン酸塩印象材を盛り付け、口腔内の印象を採得する。

【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) 患者の口腔内にトレーを試適し、トレーを選択する。
2) 練和した印象材をトレーの上に盛り上げ、口腔内に挿入し印象材が硬化した後、口腔内から撤去する。
〈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し恐れがあるため、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) 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
2) 使用前に必ず製品を点検すること。
3) 破損、摩擦、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。
4) 加熱して変形させて使用することは、破折や損壊を引き起こし、人体に創

傷を負う危険性があるため行わないこと。
5) 油脂類、柑橘系の皮に含まれるテルペン等によって変質、脆化することがある。
6) 本品は、単回使用医療機器なので再使用しないこと。
7) 使用前に消毒する場合は、エタノールで拭くこと。
8) 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
9) 本品は、歯科医療有資格者以外に使用しないこと。
10) 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) 本品は、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曝露を避けて、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。
2) 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。

【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：サンデンタル株式会社
製造業者：Keystone Industries社
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

1/1