

** 2025 年 1 月改訂（第 5 版）

* 2024 年 1 月改訂（第 4 版）

届出番号：17B2X10001000225

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イ JMDN コード：16350000

New ウィントレーKR

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



タイプ
上顎用 S サイズ
上顎用 M サイズ
上顎用 L サイズ
下顎用 S サイズ
下顎用 M サイズ
下顎用 L サイズ

2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

1 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】

- 適切なサイズを選択する。
- 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認する。
（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。）
- フィクスチャー（歯根部）に、指定のインプレッションコーピング（ピックアップ）を取り付ける。
- 口腔内に挿入し、サイズと窓開け部分の確認を行う。
- 選定したトレイに印象材を盛り、素早く口腔内に挿入し印象を採得する。
- 印象材の硬化後、インプラントメーカーのマニュアルに従い口腔内から取り出す。
- 使用後は必ず洗浄、滅菌を行うこと。

**【使用上の注意】

- 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 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。
- 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
- 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】

- 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 保管中、損傷しないように注意すること。

**【保守・点検に係る事項】

- 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食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. 滅菌、洗浄について

〔洗浄〕

- 使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。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。
※超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※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。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。（必要に応じて潤滑油を塗布すること。）

〔滅菌〕

- オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

〔その他〕

- 洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する（錆びる）ことがある。
- 洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。
- 塩素系消毒剤は使用しないこと。

**【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

製造業者：Kohler Medizintechnik GmbH

（コーラー メディツィンテック社）

製造国：ドイツ