

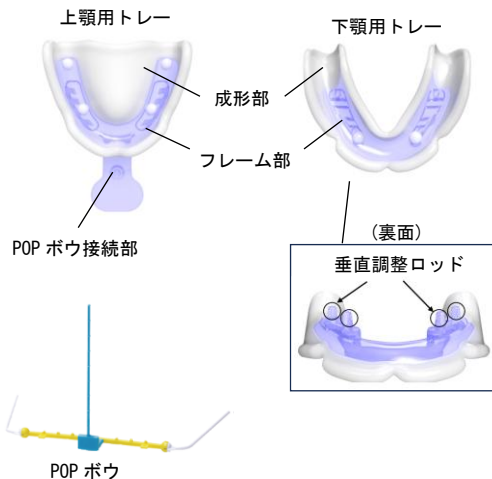
機械器具（68）印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科印象採得用トレー JMDN コード：16350000
（一般医療機器 歯科用顔弓 JMDN コード：35700000）

再使用禁止**JB トレー****【禁忌・禁止】**

再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料

トレー（成形部）：ポリスチレン
トレー（フレーム部）：2-オキセパノンホモポリマー
POP ボウ：合成ゴム

3. 包装

上顎用トレー、下顎用トレー、POP ボウ 各 5 個 / 箱

【使用目的又は効果】

本品は印象採得時に、印象材を盛り、保持し、圧接するため、及び口腔模型の中心位置、咬合面、上唇、前歯の位置情報を記録するために用いる。

【使用方法等】

1. 印象採得用トレーを作成する。

[上顎用トレー]

- 1) 70～75℃の湯に約 1 分間浸け、軟化させる。
- 2) 口腔内に装着し、約 2 分間維持する。
- 3) 口腔内から取り出し、不要な部分をハサミ等で切除する。
（必要に応じて 1）～3）を繰り返す。）
- 4) 必要に応じて、POP ボウ接続部を折り曲げて取り除く。

[下顎用トレー]

- 1) 70～75℃の湯に約 1 分間浸け、軟化させる。
 - 2) 口腔内に装着し、約 2 分間維持する。
 - 3) 口腔内から取り出し、不要な部分をハサミ等で切除する。
（必要に応じて 1）～3）を繰り返す。）
 - 4) 上下の咬合を確認し、垂直調整ロッドを切削して調整する。
2. トレーに接着剤（別売）を塗布し、印象材（別売）を盛り、口腔内に圧接する。
 3. 印象材硬化後、トレーを取り出す。咬合採得用材料（シリコン印象材またはワックス（いずれも別売））を垂直調整ロッド周辺に盛り、口腔内に装着して中心位置を記録する。

4. POP ボウを組立て、上顎用トレーの POP ボウ接続部に装着する。
POP ボウ接続部を取り除いた場合は、上下口唇の中央接触部に印象材を注入し、装着する。
5. POP ボウを調整して印象材等で固定し、咬合面、上唇および前歯の位置情報を記録する。

【使用上の注意】

1. 小児、又は嘔吐しやすい患者は使用中に窒息する恐れがあるので、使用する際は十分に注意すること。
2. 使用前に消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用すること。
3. 形状変化の恐れがあるため、オートクレーブ滅菌は行わないこと。
4. 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。
5. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 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】

使用前は破損や汚染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。

【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：SeilGlobal Co., Ltd.（セイルグローバル社）
製造国：大韓民国