2023年 8月 改訂（第4版）
2022年 1月 改訂（第3版）

医療機器製造販売届出番号：23B2X10036000104号

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(コード：16350000)

パトレ

【形状・構造及び原理等】
網状に打ち抜いた金属板を成形し、表面に樹脂コーティングした印象採得用トレー。

【使用目的又は効果】
各種歯科印象材を盛って、口腔内の印象を採得するのに用いる。

【使用方法等】
1)本品に印象材を盛り、印象を採得する歯牙に圧接する。
2)印象材の硬化後、口腔内から取り出す。

【使用上の注意】
1)本品は、歯科医療有資格者かつ器具の使用に熟知した者以外は使用しないこと。
2)使用前に必ず洗浄・消毒をすること。
3)器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしないこと。
4)使用目的（医療行為）以外の目的で使用しないこと。
5)コーティングの破れ、破損、本体の変形があった場合、使用を中止すること。
6)樹脂コーティングは火に弱い為、火気に近づけないこと。
7)形態を調整する場合は無理な力を加えたり、急激に曲げたりすることは避けること。

【保管方法及び有効期間等】
1)消毒後はほこり及び水気のない場所で、直射日光を避けて保管すること。
2)長期間の紫外線照射は、樹脂を劣化させるため避けると。
3)腐食性薬剤及びその蒸気を避けること。
4)外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
5)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。

【保守・点検に係る事項】
1)器具を使用する前の注意
①塩化ベンザルコニウム液又はグルコン酸クロルヘキシジン液で消毒が行われていることを確認すること。
②異物の付着、傷、コーティングの破れ等の不具合が無いことを確認すること。
2)使用後は直ちに印象材を除去し、付着している体液、血液、薬品等を除去する為、直ちに薬液等に浸すこと。
3)印象材の除去に、金属スパチュラ、金属たわし等樹脂コーティングを傷つける恐れのある器具は使用しないこと。
4)オートクレーブ、煮沸消毒等の熱処理による滅菌消毒は、コーティング樹脂が溶け器具に悪影響を与える為、行わないこと。
5)トレークリーナー等の清掃液は樹脂を溶解、劣化させる為、使用しないこと。
6)界面活性剤を含んだ清掃液は、樹脂に悪影響を与える為、使用しないこと。
7)超音波洗浄機は、樹脂が割れる為使用しないこと。
8)消毒用薬液は、浸漬時間、温度等をメーカーの指示に従い正しく使用すること。

【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　ピーディーアール
愛知県名古屋市天白区原4-106