

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（16350000）

ジーシー ディスポーザブルトレー（無歯顎用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

形状

形状		カラー	材質
トレー 本体	上顎用/下顎用 S	黄	ABS樹脂
	上顎用/下顎用 M	緑	
	上顎用/下顎用 L	青	
	上顎用/下顎用 XL	ピンク	
バイト レスト	1mm、2mm、3mm	白	ABS樹脂

構造

把持部と本体部からなり、ABS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。把持部（ハンドル）は取り外すことができ、バイトレストを用い印象・咬合採得時の咬合高径を調整することができる。

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. 印象採得のみを行う場合

- 1) 患者の口腔内にトレーを試適し、トレーを選択します。
- 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、口腔内から撤去します。

2. 印象採得後、咬合採得を行う場合

- 1) 患者の口腔内にトレーを試適し、トレーを選択します。
- 2) 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、口腔内から撤去し、上下顎の最終印象を行います。印象採得においては、2回法が推奨されます。
- 3) 上下顎のトレーからハンドルを取り外し、必要に応じて、バイトレストを用い咬合高径を調整します。（バイトレストは1mm、2mm、3mmの種類があり、咬合高径に応じて調整できます。）
- 4) トレーを口腔内に戻し、上下顎の間に練和したパテ等を挿入し、咬合採得を行います。

3. 印象採得と咬合採得を同時に行う場合

- 1) 患者の口腔内にトレーを試適し、トレーを選択します。
- 2) パテタイプ等の一次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、口腔内から撤去します。
- 3) 上下顎のトレーからハンドルを取り外し、必要に応じて、バイトレストを用い咬合高径を調整します。（バイトレストは1mm、2mm、3mmの種類があり、咬合高径に応じて調整できます。）
- 4) トレーを口腔内に戻し、上下顎の間に練和したパテ等を挿入し、咬合採得を行います。
- 5) 咬合採得後、トレーを口腔内から撤去し、二次印象材を用い上下顎の最終印象を行います。

【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す恐れがあるため、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) 使用注意

- 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) 重要な基本的注意

- ①使用前に必ず製品の点検をすること。
- ②破損、摩耗、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。
- ③破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- ④使用前に消毒する場合は、エタノールで拭くこと。
- ⑤ハンドルを取り外した際、連結部などで、手指を怪我しないように注意すること。
- ⑥バイトレストがトレー本体から取り外しにくい場合、トレー本体との間に設けている隙間に、インスツルメント等を差し込み取り外すこと。またこの際、手指を怪我しないように注意すること。
- ⑦ハンドルの根元に白線が見られることがありますが、機能上問題ありません。
- ⑧バイトレストには糸状の素材を通す小穴が付与してあるので、口腔内にて脱落の危険性がある場合は、小穴に糸状のものを通して抜けおちないようにした後、トレー本体に装着すること。
- ⑨ハンドルは、一度取り外すと装着が難しくなるので、使用前に取り外さないこと。
- ⑩バイトレストは、脱着を繰り返すと抜けやすくなるため、繰り返し装着を避けること。
- ⑪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。
- ⑫本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑬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暴露を避けて、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】

製造販売元：プレミアムプラスジャパン株式会社

発売元：株式会社ジーシー
住所：〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号：（お客様窓口）0120-416480