*2022 年 4 月改訂(第 2 版)
2018 年 7 月作成（第 1 版）

届出番号：27B2X00268X00056

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　JMDN ｺｰﾄﾞ 16350000

樹脂コーティング網トレー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止
・本品に使用されている原材料に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者および患者への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

上顎用　下顎用　前歯用　片顎用

（片顎用写真は上顎右/下顎左用）

形状		サイズ	カラー
全顎用	上下顎ペア	S	青
		M	
		L	
局部用	前歯用　上下顎ペア	－	
	片顎用　左右ペア	－	

材質：ステンレス鋼、アクリル樹脂

【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は使用方法等】

(1) トレーに印象材を注入する。
(2) 患者の口腔内に入れ、印象材の使用方法に従って印象を採得する。
(3) 印象採得完了後、トレーを口腔内から取り出す。
(4) 印象トレーは、使用後廃棄する。

「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取り扱うこと。
(4) 患者さんごとに新しい製品を使用すること。
(5)**【使用目的、効能又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(6) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(7) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 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こと。
(2) 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6855-0066

製造業者　：Dalian Technology and Trading Beijing Co., Ltd.
（国名：中華人民共和国）

TX056-X118056-02