

歯科材料06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科咬合採得用材料 (70883000)
[一般医療機器 歯科印象採得用トレー (16350000)]

デンカ トレー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

トレー、シングル アーチ アタッチメント、EZ トレーサー、リップ ルーラー、ジョー ゲージは、患者毎に取り換えて使用すること。

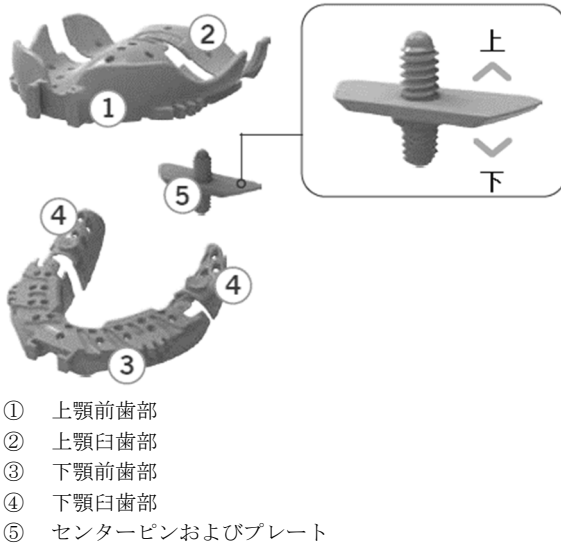
【形状・構造及び原理等】

1. トレー（無歯顎・有歯顎兼用）

材質：プラスチック

（上顎用：S、M、L、XL）

（下顎用：S、M、L、XL）



- ① 上顎前歯部
- ② 上顎臼歯部
- ③ 下顎前歯部
- ④ 下顎臼歯部
- ⑤ センターピンおよびプレート

2. シングル アーチ アタッチメント（有歯顎用）

材質：プラスチック

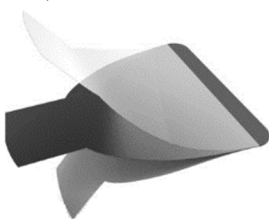
（上顎用：S/M、L/XL）

（下顎用：S/M、L/XL）



3. EZ トレーサー

材質：カーボン紙

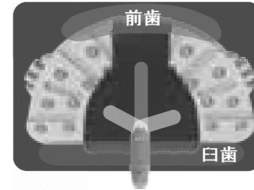


4. 付属品（医療機器非該当）

- ・リップ ルーラー
- ・ジョー ゲージ

原理：トレーに印象材を盛り、無歯顎または有歯顎に圧接することにより型を採得する。

EZ トレーサーを上顎用のトレーまたはシングル アーチ アタッチメントの裏面に貼り付け、センターピンにより上下顎の位置関係を記録する。



【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。さらに、義歯等を作製するために、上下顎の位置関係を記録する。

【使用方法等】

1. トレー

- 1) トレーに印象材を盛り、無歯顎または有歯顎に圧接する。

2. EZ トレーサー

- 1) EZ トレーサーのシール面のフィルムを剥がし、上顎用のトレーまたはシングル アーチ アタッチメントの裏面に貼り付ける。
- 2) 取扱説明書に従い、下顎用のトレーまたはシングル アーチ アタッチメントにセンターピンを取り付け、上下顎の位置関係を EZ トレーサーに記録する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用前に洗浄し、薬液消毒を行うこと。オートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 2) 使用前に、患者の顎堤形状に合わせて、適宜、トレーを削合すること。
- 3) 印象体を用いた咬合高径（VDO）測定時、または上下顎の位置関係記録時には、トレーの臼歯部を分離すること。
- 4) EZ トレーサーは色つきのカーボン紙であるため、衣類や皮膚に付着させないように取り扱うこと。指に色が付着した場合は、速やかに中性洗剤で手を洗うこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② 破折片や脱落部品が口腔内を傷つける、または誤飲のおそれがあるため、使用には十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

高温多湿を避けて保管すること。

【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：クルツァー ジャパン株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174

電話番号：03-5803-2151(代表)

取扱説明書を必ずご参照下さい