

**2017年11月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売届出番号：11B1X1000668D108

*2016年 6月（第5版）

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）

フレイムカットバックトレー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

1. 形状



2. 材質・組成

耐薬ABS

【使用目的又は効果】

歯科治療において、下顎無歯顎の顎粘膜の印象を、印象材を使用し採取する際に用いるトレーである。

【使用方法等】

1. 使用に先立って【保守・点検に係る事項】に従い、消毒用エタノールによる清拭又はEOG滅菌を行う。
2. 通法に従い操作する。
3. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状又はアレルギー症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
2. 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。

①本製品に対する曲げ・加圧等
②粗雑な扱い（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の方法＞

・保管の条件

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

2. 破損、変色又は異臭の原因となる為、紫外線保管庫による保管は行わないこと。
3. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を載せないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

1. 〈洗浄・滅菌の方法〉で指定する方法及び条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄・滅菌を行うこと。
2. 使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか点検すること。

＜洗浄・滅菌の方法＞

1. 消毒用エタノールによる清拭又はEOG滅菌を行うこと。
※素材への影響度が添付文書等によって確認できない場合は、薬剤の製造販売元に確認することを推奨する。

＜注意事項＞

1. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
2. オートクレーブ滅菌は、本品を劣化させるので行わないこと。
3. アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、腐食させるので行わないこと。
4. 紫外線滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
5. 製品を劣化させる恐れがあるので、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社YDM

住 所：〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電 話 番 号：0493-24-3388

ファックス：0493-24-0703

ホームページ：http://www.ydm.co.jp/