

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（コード：16350000）

レイ eTRAY

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

本品で使用された原材料にアレルギー反応の既往歴のある患者。〔症状を悪化させる可能性がある。〕

<使用方法>

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状

1) 上顎プレート



2) 下顎プレート



3) 前部マーカ



4) ガイドピン



5) ハンドル



2.原材料

- 1) 上顎プレート／下顎プレート：ポリスチレン
- 2) 前部マーカ／ガイドピン：ABS 樹脂

3.作動原理

上顎プレート及び下顎プレートに印象材を盛り、患者の上顎及び下顎に圧接することで、口腔内の印象を取得することができる。印象材が硬化した後、再度患者の口腔内に配置して X 線画像を撮影すると、X 線透過性を有する前部マーカとガイドピンが X 線画像上に再現され、画像の位置合わせに用いることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、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) 上顎プレートに前部マーカを取り付け、印象材を盛る。
- 2) 上顎プレートを患者の上顎に指で押しつけ印象採得を行う。必要に応じてハンドルを上顎プレートに取り付けて把持する。
- 3) 下顎プレートに印象材を盛る。
- 4) 下顎プレートを患者の下顎に指で押しつけ印象採得を行う。

- 5) 印象材が硬化したら、顎プレート及び下顎プレートを患者の口腔内から取り出し、前部マーカが完全に露出するように、上顎プレートの余分な印象材を除去する。ガイドピンを使用する場合は、下顎プレートの余分な印象材を除去して、ガイドピンを取り付ける。
- 6) 上顎プレート及び下顎プレートを患者の口腔内に配置し、前部マーカを露出させた状態で X 線画像を撮影する。
- 7) 上顎プレート及び下顎プレートを患者の口腔内から取り出し、口腔内スキャナー又はデスクトップスキャナー又は X 線撮影装置で、上顎プレート及び下顎プレートを撮影する。
- 8) 上記の画像データを用いて、義歯の設計を行う。
- 9) 本品は再使用できない。上顎プレート及び下顎プレートの撮影後は廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 上顎の印象取得時は、前歯の切縁と上顎プレートが瞳孔間線と平行であること、及び歯列正中線が顔面正中線と一致することを確認すること。
- 2) 下顎の印象取得時は、患者が口を快適に閉じられるように、口腔の中央に下顎プレートに配置すること。
- 3) 上顎プレート及び下顎プレートを患者の口腔内に配置し X 線画像を撮影する際は、患者を大きく笑った状態にして、前部マーカを露出させること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品に損傷を認めた場合は使用しないこと。
- 2) 使用中に患者の粘膜に赤みや腫れなどの異常を認めた場合は、すぐに使用を中止すること。
- 3) 本品は単回使用製品である。使用後はすぐに廃棄すること。複数の患者に使用するために洗浄や滅菌を行わないこと。

<不具合・有害事象>

以下の有害事象を発現することがある。

- ・ 赤み、腫れ
- ・ 接触性口内炎
- ・ アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 室温で保管すること
- 2) 直射日光、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：株式会社 RAY JAPAN

電話番号：03-5829-9935

FAX 番号：03-5829-9936

製造業者：MEDIPOL（韓国）