

※2023 年 4 月（第三版）
2017 年 11 月（第二版）[新記載要項に基づく改訂]
2012 年 1 月（初版）

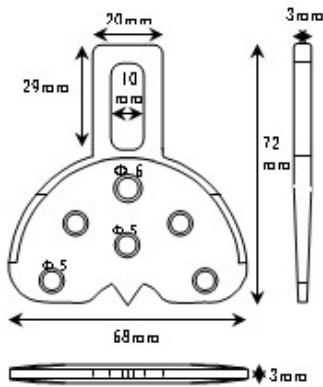
医療機器届出番号：27B1X00122000009

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 JMDN:16350000

咬合採得トレー

【形状・構造及び原理等】

本品は無歯顎用トレーであり 1 種類のみである。
材質は、ポリカーボネート樹脂のみである。
形状は以下のとおり。



【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。
適用印象材としては、アルギン酸塩印象材とシリコン印象材を予定している。

【使用方法等】

1. 本トレーの両面にアルギン酸印象材またはチェックバイト用シリコン印象材を盛る。
2. 患者の口腔内に挿入し、舌尖をトレーの後部の突起に触れさせながら印象材を噛ませ、同時上下顎歯槽頂部の印象採得を行う。
3. 印象材が硬化したら口腔内から外し、印象面に上下顎の模型を適合させて咬合器に付着させる。
4. 模型が咬合器に付着したら、咬合器上で咬合高径を決定しインサイズルピンを固定する。
5. 機器の使用後は必ず洗浄、滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 本品を誤って破損した場合、患者が破片を誤飲する恐れがあるので使用しない。
2. 本品を表記以外の用途に使用しない。
3. 歯科用医療有資格者以外は使用しない。
4. 患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分配慮する。
5. 使用後は、血液、組織などの異物を除去し、洗浄、消毒すること。洗浄、消毒の際は、必ずゴム手袋を着用する。

6. 強アルカリ、強酸性の洗浄液や消毒液は、腐食の恐れがあるので、使用を避けること。

【臨床成績】

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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等】

和田精密歯研株式会社
大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46
06-6321-8551

取扱説明書を必ずご参照ください。