

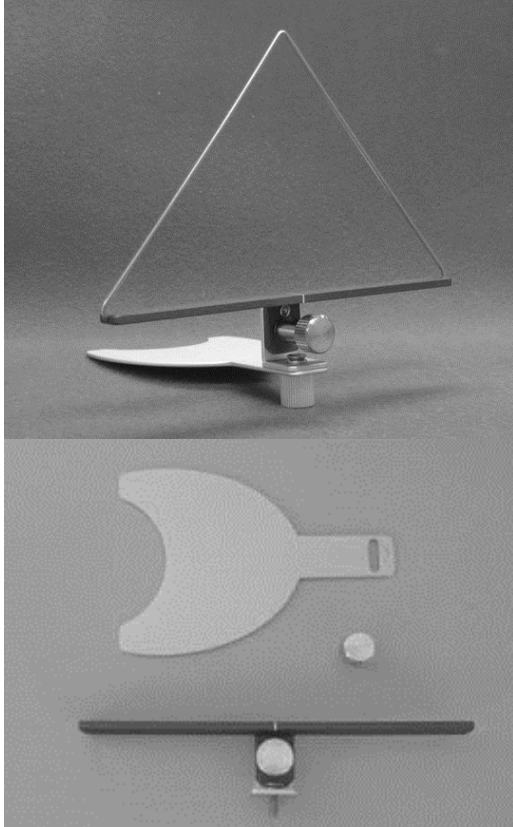
器 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科印象採得用トレー 16350000

S レベライザー II

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

S レベライザー II



【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. 使用前の準備

- (ア) 各器具が滅菌されていることを確認する。
- (イ) また表面に欠けや傷等が無いことを確認する。
 - ① ワックス使用の場合
 - 1. ワックスを温水にて充分軟化する。
 - 2. 二重に折り咬合板に巻き付ける。
 - 3. 余分は裏側へ折り維持にする。
 - ② 印象用シリコン使用の場合
 - 1. 印象用シリコンを咬合板へ 3mm 程度の厚みで均一に盛り上げる。
 - 2. 咬合板から印象用シリコンが外れないように、裏側へも廻して維持とする。

2. 使用方法

- (ア) 連結部を正中線付近に近づけて咬合板のみ圧接する。
- (イ) 水平バーを取り付ける。
- (ウ) 固定ネジを緩めトライアングルバーの頂角を正中線に合わせる。
- (エ) トライアングルバーを外し固定ネジをしっかり締める。
- (オ) 硬化が完了した後、口腔内より慎重に取り出す。

3. 使用後の処置

- (ア) 十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。
 - 滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 時間と温度：132℃／3 分以上（真空脱気プレバキューム式）
121℃／40 分以上（重力加圧脱気式）
- ※洗浄剤としての過酸化水素は、コーティング、マーキング、カラーの損傷が発生する恐れがあるので、使用を禁止する。

【使用上の注意】

- 1. 本品を使用する際には、マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従うこと。
- 2. 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- 3. 本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- 4. 組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
- 5. 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。（万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことをお勧めします。）
- 6. 本品に無理な力をかけないこと。
- 7. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【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. 本品は、高温、多湿を避けて、保管すること。
- 2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・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