医療機器製造販売届出番号: 13B3X00232001102 号

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器 JMDNコード16350000 一般医療機器 歯科印象採得用トレイ フロンティア トレイ



【形状・構造及び原理等】

原材料 プラスティックファイバー製

一部 ステンレス製

フロンティア トレイ 有歯顎用

有歯顎用 樹脂材料

フロンティア トレイ 無歯顎用

フロンティア トレイ 局部用

フロンティア トレイ 小児用

フロンティア トレイ 回転用

フロンティア トレイ バイト用

フロンティア トレイ アルミ

フロンティア トレイ ディスポーザブル

フロンティア トレイ 網トレイ

【使用目的、効能又は効果】

歯列似合わせた形状の、歯科印象材を 口腔内で保持する為の器材 歯科治療時、患者の歯列及び顎提の印象を採得する為に、

本品を使用する。

【品目仕様等】

仕様

本品の歯列部形状が、規定の規格で有る事。

トレイ部とハンドル部の接着強度が、規定以内の強度を有する事。

ハンドル部ガ規定内の誤差で製作されている事。

バリ等が出現していない事

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

本品を患者の口腔にて使用する際、患者の口唇の大きさに十分注意を払い、適切な使用をすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1) 口角が乾燥しひび割れたような状態の場合、ワセリン等を塗布し

適切な処置を講じる事。

- 2)長時間消毒用薬液中に放置しない事
 - ③損傷、変形(錆、表面キズ、曲がり、汚染)等のあるものは、 使用しないこと。
 - ④消毒等行わず、他の患者には使用しないこと。
 - ⑤本材は、【性能、使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以 外には使用しないこと。
 - ⑥本材は使用前に必ず滅菌を行う事。
 - ⑦本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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。

【保守・点検に係わる事項】

- 1 本品は、滅菌ボックス等に保管する事。
- 2 高温多湿の場所をさける事
- 3 薬液等かからない様に保存する事
- 4 洗浄、消毒には、出来るだけ精製水を使用すること。
- 5 加熱滅菌器(オートクレーブ滅菌器など)の乾燥温度には注意 すること。
- 6 高温の乾燥は、器具が変質又は変色することがある。132℃ を厳守する
- 7 洗浄、消毒後の本品は水分を除去し、十分乾燥させてから保 管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、シミ等 の原因となることがある。

【包装】

各1個 ビニール袋入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名:デンタルフォーラム

住所 : 〒111-0031

東京都台東区浅草 5-8-3

電話番号 : 03-6240-6158

外国製造元 : Frontier dental IND 大韓民国

1/1 K31-001