2021 年 1 月 18 日（第 2 版）
2017 年 9 月 13 日（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X00232001105 号

機械器具 65　歯科用充填器　ＪＭＤＮコード41876000
一般医療機器　　インレークラウンセッター

【形状・構造及び原理等】
突起部を補綴物側にシリコンゴム部を対合歯にセットし咬み合わせる。長ピン-大臼歯用、短ピン-小臼歯用

【使用目的、効能又は効果】
インレー及クラウンのセメント合着時の補助器具
インレー及クラウン等の補綴物をセメント合着する時、適正位置で咬ませることにより、補綴物の浮き上がりを防止する。

【品目仕様等】
本品のピン部形状が、バリ等が無く滑らかなこと。

【操作方法又は使用方法等】
1)臼歯に適したインレーセッターを選択する。
2選択した本体にシリコンゴムを装着する。
3)通法にもとづきインレー又はクラウンを患歯に装着する。
4) 患歯側にピン部、対合歯側にシリコンゴム部をセットしゆっくり咬ませる。
5) インレー又はクラウンが、合着した後、本品を取り外す。
＜使用法の注意点＞
1) 本品は必ず使用前にシリコンやハンドル、ピン等のガタつきや緩みなどが無いことを確認すること。使用に適さない場合は、新しい物と交換すること。
2) 本品は必ず使用前に傷、バリ等口腔内を傷つける可能性のないことを確認し、使用に適さない場合は、新しい物と交換する。
3) 本体並びにパーツが小さいため誤飲等の事故を予防するため取り扱いには、十分注意をすること。

【使用上の注意】
①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
②消毒等行わず、他の患者には使用しないこと
③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
④本材は使用前に必ず消毒を行うこと
⑤本材の落下や無理な力を加えないこと
⑥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

【包装】

インレーセッター	（ロング・ショート）各１種類入り	
	ショート	２個入り
	ロング	２個入り
硬質シリコンゴム		２枚入り

【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　田代 明彦
住所　：〒101-0021
東京都台東区浅草５丁目８番３号
電話番号　：03-6240-6158
FAX 番号　：03-6240-6159
外国製造元　：フロンティア歯科産業株式会社
国名　：大韓民国