

2007年5月1日 作成

器(68) 印象採得又は咬合採得用器具

製造販売届出番号

13B3X00551000155

歯科印象採得用トレー(16350000)

販売名 コサカ 小児用印象トレー

【禁忌・禁止】

- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。
- 器具を落下させたり、強い衝撃等を与えないこと

【形状・構造及び原理等】



原材料：ステンレス

構造：印象材を盛る部分と把柄の部分から構成される。トレーは、口腔内から取り出す時、印象材がトレーから外れたり、トレーが変形しない構造となっている。

【性能・使用目的・効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

ISO 13485:2003 の規準に対応
オートクレーブにて滅菌可能

【操作方法又は使用方法等】

印象材をトレーに盛り、保持しながら印象を採得する。
未滅菌なので、使用前に必ずオートクレーブ（135℃以下）で滅菌すること。

【使用上の注意】

- ① 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること。
- ② 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③ 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- ④ 使用目的以外に使用しないこと。
- ⑤ 必要以上の力を加えないこと。
- ⑥ 破損や事故の原因となるので、切削・打刻・曲げなどの改造は絶対に行わないこと。
- ⑦ 電気メスとの併用は術者が感電、やけどをする危険があるので避けること。
- ⑧ 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着した時は直ちに洗い流すこと。
- ⑨ 腐食の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリンフェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤は使用しないこと。

- ⑩ 腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉、金属ウール、金ブラシ、ヤスリ等を使用しないこと。
- ⑪ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液や精製水に付ける事。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ① 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(使用上の注意参照)
- ② 洗浄装置で洗浄する時は、器具同士が接触して損傷がないように注意すること。
- ③ 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。
- ④ 使用前に汚れ、曲がり、破損等がないか点検すること。
- ⑤ 点検後、高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)をすること。滅菌、乾燥とも135℃以下で行う事。
- ⑥ 薬剤等を使用した滅菌は、器具を腐食されることがあるので避ける事。
- ⑦ 水分、血液、体液、組織及び薬品が付着したまま保管しないこと。
- ⑧ 保管有効期間は特にないが、劣化や異常が見られる場合は使用を差し控えること。

【包装】

- 1個入り
6個入り

【文献請求先】

〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
株式会社コサカ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：株式会社コサカ
住所：〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
電話番号：03-3557-4111(代表)

第3種医療機器製造販売業許可 13B3X00551

外国製造業者：Rite-Dent Manufacturing Company
(パキスタン国)