**2025年９月改訂（第7版）
*2022年3月改訂（第6版）

届出番号：13B1X00079000058
届出番号：13B1X00079000061

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具　70722000

インプレッションコンポーネンツ2
インプレッションコンポーネンツ2S

再使用禁止（トライイン、ツール類を除く）

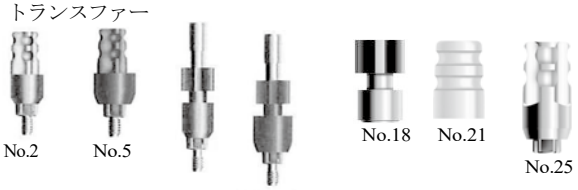
【禁忌・禁止】

1. 歯科における印象採得、歯科技工所等での作業模型製作以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
3. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は以下のとおり。

1）トランスファー



2）インプレッションキャップ

3）アナログ

4）ワキシングスクリュー

5) ワキシングコーピング

6）トライイン

7) ツール類

No	製品番号	製品名	滅菌※	再使用
1)　トランスファー				
1	HLT3/3	インダイレクトトランスファーP3.5	済	不可
2	HLT3/4	インダイレクトトランスファーP3.5/4.5mmフレア	済	不可
3	HLT3/5	インダイレクトトランスファーP3.5/5.5mmフレア	済	不可
4	HLT4/4	インダイレクトトランスファーP4.5/ノンフレア	済	不可
5	HLT4/5	インダイレクトトランスファーP4.5/5.5mmフレア	済	不可
6	HLT4/6	インダイレクトトランスファーP4.5/6.5mmフレア	済	不可
7	HLT5/6	インダイレクトトランスファーP5.7/6.5mmフレア	済	不可
8	HLTE	エクステンションスクリュー	済	不可
9	HLTS2	リテイニングスクリューHLTS2	済	不可
10	DHT3/3	ダイレクトトランスファーP3.5	済	不可
11	DHT3/4	ダイレクトトランスファーP3.5/4.5mmフレア	済	不可
12	DHT3/5	ダイレクトトランスファーP3.5/5.5mmフレア	済	不可
13	DHT4/4	ダイレクトトランスファーP4.5	済	不可
14	DHT4/5	ダイレクトトランスファーP4.5/5.5mmフレア	済	不可
15	DHT4/6	ダイレクトトランスファーP4.5/6.5mmフレア	済	不可
16	DHTS	リテイニングスクリューDHTS	済	不可
17	DHTS2	リテイニングスクリューDHTS2	済	不可
18	ACTDT	テーパードABダイレクトトランスファー	済	不可
19	ACTIT	テーパードABインダイレクトトランスファー	済	不可
20	SCDT/4	SCダイレクトトランスファー	済	不可
21	BAT	ボールABトランスファーSV(2個入)	済	不可
22	OPT/5	インダイレクトトランスファーOcta_P4.8/5.2mm	済	不可
23	OPT/6	インダイレクトトランスファーOcta_P4.8/6.0mm	済	不可
24	OPTS	インダイレクトトランスファーOcta交換用スクリュー	済	不可
25	SPMT	インダイレクトトランスファーナローHex_P3.8/4.6mm	済	不可
26	HLTSI	インダイレクトトランスファーナローHex用交換スクリュー	済	不可
27	OPBAT	ボールABトランスファーSP(2個入)	未	不可
28	CITNP31	インダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×3.7mm(EP)×1.5mm(H)	済	不可
29	CITNP33	インダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×3.7mm(EP)×3.0mm(H)	済	不可
30	CITNP34	インダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×3.7mm(EP)×4.5mm(H)	済	不可
31	CITNP41	インダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×4.5mm(EP)×1.5mm(H)	済	不可
32	CITNP43	インダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×4.5mm(EP)×3.0mm(H)	済	不可
33	CITNP44	インダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×4.5mm(EP)×4.5mm(H)	済	不可
34	CDTNP31	ダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×3.7mm(EP)×1.5mm(H)	済	不可
35	CDTNP33	ダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×3.7mm(EP)×3.0mm(H)	済	不可
36	CDTNP34	ダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×3.7mm(EP)×4.5mm(H)	済	不可
37	CDTNP41	ダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×4.5mm(EP)×1.5mm(H)	済	不可
38	CDTNP43	ダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×4.5mm(EP)×3.0mm(H)	済	不可
39	CDTNP44	ダイレクトトランスファー 2.9mm(D)×4.5mm(EP)×4.5mm(H)	済	不可
40	CASLT	リテイニングスクリューインダイレクトトランスファー用	済	不可
2)　インプレッションキャップ				
41	ZOCIMP3S	カントゥアーインプレッションCAP_3.5mmフレア	済	不可
42	ZOCIMP3A	カントゥアーインプレッションCAP17_3.5mmフレア	済	不可
43	ZOCIMP4S	カントゥアーインプレッションCAP_4.5mmフレア	済	不可
44	ZOCIMP4A	カントゥアーインプレッションCAP17_4.5mmフレア	済	不可
45	ZOCIMP5S	カントゥアーインプレッションCAP_5.5mmフレア	済	不可
46	ZOCIMP5A	カントゥアーインプレッションCAP17_5.5mmフレア	済	不可
47	ZOCIMP6S	カントゥアーインプレッションCAP_6.5mmフレア	済	不可
48	ZOCIMP6A	カントゥアーインプレッションCAP17_6.5mmフレア	済	不可
49	SAIMP4	ショートインプレッションCAP_4.5mmフレア	済	不可
50	SAIMP5	ショートインプレッションCAP_5.5mmフレア	済	不可
51	SAIMP6	ショートインプレッションCAP_6.5mmフレア	済	不可
3)　アナログ				
52	IA2	インプラントアナログP3.5 2mmHEX	未	不可
53	IA3	インプラントアナログP3.5	未	不可
54	IA4	インプラントアナログP4.5	未	不可
55	IA5	インプラントアナログP5.7	未	不可
56	ZOANA3S	カントゥアーABアナログ(プラスティック)3.5mmフレア	未	不可
57	ZOANA3A	カントゥアーABアナログ17(プラスティック)3.5mmフレア	未	不可
58	ZOANA4S	カントゥアーABアナログ(プラスティック)4.5mmフレア	未	不可
59	ZOANA4A	カントゥアーABアナログ17(プラスティック)4.5mmフレア	未	不可
60	ZOANA5S	カントゥアーABアナログ(プラスティック)5.5mmフレア	未	不可

No	製品番号	製品名	滅菌※	再使用
61	ZOANA5A	カントゥアーABアナログ17(プラスティック)5.5mmフレア	未	不可
62	ZOANA6S	カントゥアーABアナログ(プラスティック)6.5mmフレア	未	不可
63	ZOANA6A	カントゥアーABアナログ17(プラスティック)6.5mmフレア	未	不可
64	TCANA3S	カントゥアーABアナログストレート(チタン)3.5mmフレア	未	不可
65	TCANA3A	カントゥアーABアナログアングル(チタン)3.5mmフレア	未	不可
66	TCANA4S	カントゥアーABアナログストレート(チタン)4.5mmフレア	未	不可
67	TCANA4A	カントゥアーABアナログアングル(チタン)4.5mmフレア	未	不可
68	TCANA5S	カントゥアーABアナログストレート(チタン)5.5mmフレア	未	不可
69	TCANA5A	カントゥアーABアナログアングル(チタン)5.5mmフレア	未	不可
70	TCANA6S	カントゥアーABアナログストレート(チタン)6.5mmフレア	未	不可
71	TCANA6A	カントゥアーABアナログアングル(チタン)6.5mmフレア	未	不可
72	SAANA4	ショートABアナログ4.5mmフレア	未	不可
73	SAANA5	ショートABアナログ5.5mmフレア	未	不可
74	SAANA6	ショートABアナログ6.5mmフレア	未	不可
75	ACTR	テーパードABアナログ	未	不可
76	SCR	SCアナログ	未	不可
77	BAR	ボールABアナログSV	未	不可
78	OPR	インプラントアナログOcta_P4.8	未	不可
79	SPMR	インプラントアナログHex_P3.8	未	不可
80	OPBAR	ボールABアナログSP	未	不可
81	OPAR	ナローアバットメントショルダーアナログP4.8	未	不可
82	SPMAR	ナローアバットメントショルダーアナログP3.8	未	不可
83	LATSV35	TSVインプラントデジタルラボアナログ3.5mm (p)	未	不可
84	LATSV45	TSVインプラントデジタルラボアナログ4.5mm (p)	未	不可
85	LATSV57	TSVインプラントデジタルラボアナログ5.7mm (p)	未	不可
86	LATTSV	TSVインプラントデジタルラボアナログプレースメントツール	未	可
87	CIANP	インプラントアナログ2.9mmDプラットフォーム	未	不可
4) ワキシングスクリュー				
88	SCWS	ワキシングスクリューSCWS	未	不可
89	MTWSD	ワキシングスクリューMTWSD	未	不可
90	WSX	ワキシングスクリューWSX	未	不可
5) ワキシングコーピング				
91	ZOCWAX3S	カントゥアーワキシングコーピング3.5mmフレア	未	不可
92	ZOCWAX3A	カントゥアーワキシングコーピング17_3.5mmフレア	未	不可
93	ZOCWAX4S	カントゥアーワキシングコーピング4.5mmフレア	未	不可
94	ZOCWAX4A	カントゥアーワキシングコーピング17_4.5mmフレア	未	不可
95	ZOCWAX5S	カントゥアーワキシングコーピング5.5mmフレア	未	不可
96	ZOCWAX5A	カントゥアーワキシングコーピング17_5.5mmフレア	未	不可
97	ZOCWAX6S	カントゥアーワキシングコーピング6.5mmフレア	未	不可
98	ZOCWAX6A	カントゥアーワキシングコーピング17_6.5mmフレア	未	不可
99	SAWAX4	ショートワキシングコーピング4.5mmフレア	未	不可
100	SAWAX5	ショートワキシングコーピング5.5mmフレア	未	不可
101	SAWAX6	ショートワキシングコーピング6.5mmフレア	未	不可
102	OPC	プラスティックトランスファー/ワキシングコーピングP4.8	未	不可
103	SPMC	プラスティックトランスファー/ワキシングコーピングP3.8	未	不可
6) トライイン				
104	ZOAT34	カントゥアーABトライインP3.5/4.5mmフレア	未	可
105	ZOAT45	カントゥアーABアバットメントトライインP4.5/5.5mmフレア	未	可
106	ZOAT56	カントゥアーABトライインP5.7/6.5mmフレア	未	可
―	ZOATKIT	カントゥアーABトライインキット	未	上記No.100～102のセット品

No	製品番号	製品名	滅菌※	再使用
7) ツール類				
107	PR	テーパードアバットメントコーピング用リーマー	未	可
108	SCHST	SCアングルドABトップツール	未	可
109	CAI	キャップアタッチメントインスツルメントセット	未	可
110	ABTH	アバットメントホルダー	未	可

※滅菌欄：済＝γ線滅菌済み、未＝未滅菌

・原材料：チタン合金、アルミニウム、ステンレス鋼、フッ素樹脂
ナイロン、液晶ポリマー、アセタール樹脂等

【使用目的又は効果】
本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。指定のインプラントの印象採得及び作業模型製作等に使用する。

【使用方法等】
(1) 印象採得部位に適応したコンポーネンツを選択する。
(2) 通法に従い、選択したコンポーネンツを口腔内のフィクスチャに装着させて印象採得を行う。
(3) 口腔内より印象採得後のコンポーネンツを取り外し、アナログに装着して印象面に戻し、通法に従い作業模型を製作する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品を患者に使用している際は常に患者を観察し、安全を確保すること。
(2) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨、その他のパラメーターにより、印象採得部位に適切なコンポーネンツを選択すること。
(3) 埋入したフィクスチャの長さ、太さに適応した製品を選択すること。
また、上部構造物との関係をきちんと把握しておくこと。

2. 一般的注意
(1) 未滅菌品については、必要に応じて使用前に滅菌を行うこと。
(2) 滅菌品（γ線滅菌済み）は使用時に再滅菌する必要はないが、有効期間が過ぎたもの、一度開封したものについては、滅菌して使用すること。
(3) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。
滅菌条件は飽和蒸気中121℃・80分が推奨される。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
(4) 加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（使用前日もしくは当日）に滅菌すること。
(5) 170℃を超える高温での滅菌は、作動部の硬度を減じ、耐用年数を短くする恐れがあるので行わないこと。
(6) ケミクレーブ（高圧アルコール蒸気滅菌）は、製品の品質を損なう恐れがあるため、行わないこと。
(7) 滅菌処理前には器具の洗浄、消毒を行うこと。
(8) 微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。
(9) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、１つずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。
(10) 洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、十分乾燥のうえ保管すること。
(11) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
(12) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。
(13) 特殊な器具に対する洗浄剤及び消毒剤の適性、使用方法、使用時間等は、説明書を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
(1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
(2) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、十分に乾燥の上、衛生面が十分保たれた容器に保管すること。
(3) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

有効期限等

(1) 対応期間：本品は使用毎に消耗・摩耗されるため、各製品・骨質使用方法等により異なる。

(2) 滅菌の保証期限：包装に表示（滅菌日から5年間）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンヴィ・ジャパン合同会社
TEL : 03-4333-9900

製 造 業 者：バイオメット スリーアイ インク（Biomet 3i Inc.）
アメリカ合衆国