**2022年 3月改訂（第6版）
*2020年11月改訂（第5版）

DT058A
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
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）

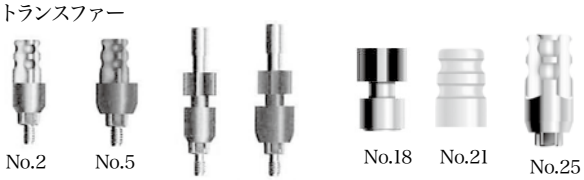
【禁忌・禁止】

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



No.2　No.5　No.11　No.14　No.18　No.21　No.25

2) インプレッションキャップ

No.30

3) アナログ

No.41　No.53　No.64　No.65　No.70

4) ワキシングスクリュー

No.75

5) ワキシングコーピング

No.79

6) トライイン

No.90

7) ツール類

No.93

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)	未	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
2) インプレッションキャップ				
28	ZOCIMP3S	カントゥアーインプレッションCAP_3.5mmフレア	済	不可
29	ZOCIMP3A	カントゥアーインプレッションCAPI7_3.5mmフレア	済	不可
30	ZOCIMP4S	カントゥアーインプレッションCAP_4.5mmフレア	済	不可
31	ZOCIMP4A	カントゥアーインプレッションCAPI7_4.5mmフレア	済	不可
32	ZOCIMP5S	カントゥアーインプレッションCAP_5.5mmフレア	済	不可
33	ZOCIMP5A	カントゥアーインプレッションCAPI7_5.5mmフレア	済	不可
34	ZOCIMP6S	カントゥアーインプレッションCAP_6.5mmフレア	済	不可
35	ZOCIMP6A	カントゥアーインプレッションCAPI7_6.5mmフレア	済	不可
36	SAIMP4	ショートインプレッションCAP_4.5mmフレア	済	不可
37	SAIMP5	ショートインプレッションCAP_5.5mmフレア	済	不可
38	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				
39	IA2	インプラントアナログP3.5 2mmHEX	未	不可
40	IA3	インプラントアナログP3.5	未	不可
41	IA4	インプラントアナログP4.5	未	不可
42	IA5	インプラントアナログP5.7	未	不可
43	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
44	ZOANA3A	カントゥアーABアナログI7(プラスティック)3.5mmフレア	未	不可
45	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
46	ZOANA4A	カントゥアーABアナログI7(プラスティック)4.5mmフレア	未	不可
47	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
48	ZOANA5A	カントゥアーABアナログI7(プラスティック)5.5mmフレア	未	不可
49	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
50	ZOANA6A	カントゥアーABアナログI7(プラスティック)6.5mmフレア	未	不可
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	SAANA4	ショートABアナログ4.5mmフレア	未	不可
60	SAANA5	ショートABアナログ5.5mmフレア	未	不可
61	SAANA6	ショートABアナログ6.5mmフレア	未	不可

No	製品番号	製品名	滅菌※	再使用
62	ACTR	テーパードABアナログ	未	不可
63	SCR	SCアナログ	未	不可
64	BAR	ボールABアナログSV	未	不可
65	OPR	インプラントアナログOcta_P4.8	未	不可
66	SPMR	インプラントアナログHex_P3.8	未	不可
67	OPBAR	ボールABアナログSP	未	不可
68	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
69	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
70	LATSV35	TSVインプラントデジタルラボアナログ3.5mm (p)	未	不可
71	LATSV45	TSVインプラントデジタルラボアナログ4.5mm (p)	未	不可
72	LATSV57	TSVインプラントデジタルラボアナログ5.7mm (p)	未	不可
73	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
4) ワキシングスクリュー				
74	SCWS	ワキシングスクリューSCWS	未	不可
75	MTWSD	ワキシングスクリューMTWSD	未	不可
76	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				
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	SAWAX4	ショートワキシングコーピング4.5mmフレア	未	不可
86	SAWAX5	ショートワキシングコーピング5.5mmフレア	未	不可
87	SAWAX6	ショートワキシングコーピング6.5mmフレア	未	不可
88	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
89	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				
90	ZOAT34	カントゥアーABトライインP3.5/4.5mmフレア	未	可
91	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
92	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	上記No.85～87のセット品	
7) ツール類				
93	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
94	SCHST	SCアングルドABトップツール	未	可
95	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
96	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。

有効期間等
(1) 耐用期間：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
東京都新宿区市谷本村町1-1　住友市ヶ谷ビル2F
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