**2022 年 3 月改訂（第 6 版）
*2020 年 11 月改訂（第 5 版）
届出番号：13B1X00079000066

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

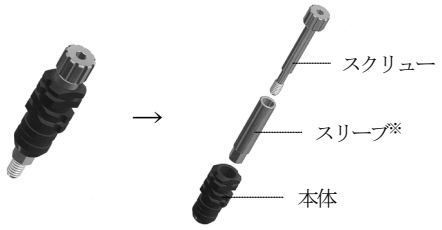
インプレッションコンポーネンツ 3

再使用禁止

【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】

形状：



※スリーブは、②のオープントレーインプレッションポストＨには含まれない。

① TSV/SV ダイレクトトランスファーH

製品番号	ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ径 (mm)	ﾌﾙｱ径 (mm)
PR0046	3.5	4.5
PR0047	4.5	4.5
PR0048	5.7	5.7

② オープントレーインプレッションポストＨ（スプライン用）

製品番号	ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ径 (mm)	ﾀｲﾌﾟ
PR0072	3.25	ﾅﾛｰ
PR0073		ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ
PR0074	3.75	ﾅﾛｰ
PR0075		ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ
PR0076	5.0	ﾅﾛｰ
PR0077		ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ

材質：チタン合金（Ti-6Al-4V）

【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上部構造を製作するために使用する。

【使用方法等】

1. 未滅菌品につき、使用前に本品の滅菌を行う。
   ・推奨滅菌条件：飽和蒸気中 121℃、20 分以上
2. 本品を口腔内のフィクスチャに締結する。
3. ダイレクト法（オープントレー式）により印象採得を行う。
4. 印象材の硬化後、スクリューおよびスリーブ（ダイレクトトランスファーのみ）を本品本体から抜き取り、印象トレーをフィクスチャから取り外す。
5. 通法に従い、作業用模型を作製する。

〔使用方法等に関する使用上の注意〕
本品がフィクスチャのプラットフォーム部に隙間なく確実に固定されたことを確認し、印象採得を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 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。
   (2) 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) 本品は未滅菌品である。患者の口腔内で使用する場合は、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
   (2) 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。
   (3) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。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) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。

【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) 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。

【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：プロスパー株式会社