

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)
アトランティス FLO

再使用禁止(アトランティス イントラオーラル FLO IO-L-01 (アンキロス C/X 用)のみ)

【禁忌・禁止】

アトランティス イントラオーラル FLO IO-L-01 (アンキロス C/X 用)
は再使用しないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 種類

- 1) アトランティス FLO
 - ① 模型用 FLO
 - ② 口腔内用 IO FLO
- 2) アトランティス FLO 用ドライバー
- 3) アトランティス FLO 用ケース

2. 材質

本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

品名		材質
アトランティス FLO	本体部	ステンレス鋼
	スクリュー部	
	スリーブ部	プラスチック
アトランティス イントラオーラル FLO	本体部	ポリエーテル エーテルケトン樹脂
	境界面	
	スクリュー部	チタン合金
アトランティス FLO 用ドライバー		アルミニウム
アトランティス FLO 用ケース		プラスチック

【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・製作を目的として、インプラントの埋入位置及び角度を正確に決定するために用いる器具である。

****【使用方法等】**

本品は未滅菌品のため、口腔内用 IO FLO は使用前に滅菌を行うこと。
([保守・点検に係る事項]参照)

1. 模型用 FLO

- 1) インプラントレプリカを用いて作業模型を作成する。
- 2) アトランティス FLO 用ドライバーを用いてアトランティス FLO をインプラントレプリカに装着し、模型をスキャンングすることによりインプラントの正確な位置と角度を確認する。

2. 口腔内用 IO FLO

- 1) 使用前にアトランティス イントラオーラル FLO を洗浄、滅菌しておく。
- 2) 各インプラントメーカーのスクリュードライバーを用いて、スクリューがスキャン体内部スレッドを完全に通り抜けるよう時計回りに締結して組み合わせる。
- 3) 組み合わせたアトランティス イントラオーラル FLO を手動でインプラント体に装着する。
- 4) 手順に従って口腔内をスキャンングすることで、デジタル印象採得を行う。
- 5) アトランティス イントラオーラル FLO をインプラント体から取り外す。スクリューの先端を軽く押さえながら各インプラントメーカーのスクリュードライバーで反時計回りに回転させ、スキャン体からスクリュー部を抜いてから速やかに洗浄、滅菌を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・術中に患者が本品を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
- ・本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。
- ・使用状況により、コンポーネントやインスツルメントの破折や破損があるので注意すること。

****【保守・点検に係る事項】**

※口腔内用 IO FLO のみに適用する。

1. 洗浄

1) 洗浄前の準備

スクリューの先端を指で軽く押しながら、各インプラントメーカーのドライバーを使用して、スクリューがネジ山から外れるまで反時計回りに回し、本体からスクリューを外す。

2) 手動による洗浄

手動による洗浄は推奨されていません。

3) 洗浄器による洗浄

本体とスクリューを洗浄器に入れ、洗浄器メーカーの指示に従って洗浄する。

2. 滅菌

以下の条件で使用前後に滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間*	乾燥時間
高圧蒸気 滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		135℃	3 分	16 分

*最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・適切な教育とトレーニングを受けた上で使用すること。
- ・使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
- ・使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
- ・製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件: 高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管

【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:

デンツプライシロナ株式会社

製造業者:

Dentsply IH AB (デンツプライIH)
(スウェーデン)

****[問い合わせ窓口]**

デンツプライシロナ株式会社デジタルデンタルソリューションセンター東京
テックサービス
電話番号 0120-016-152