

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)
DSインプラント 補綴用器具

【禁忌・禁止】

本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1)インプラント ピックアップ EV デザイン

品番	サイズ	色	原材料
68014009	(S) ショート	紫	チタン合金
68014010	(M) ショート	黄	
68014011	(L) ショート	青	
68014012	(XL) ショート	茶	
68014013	(XS) ロング	緑	
68014014	(S) ロング	紫	
68014015	(M) ロング	黄	
68014016	(L) ロング	青	
68014017	(XL) ロング	茶	

2)インプラント トランスファー EV

品番	サイズ	色	原材料
68014018	(S) ショート	紫	チタン合金
68014019	(M) ショート	黄	
68014020	(L) ショート	青	
68014021	(XL) ショート	茶	
68014022	(XS) ロング	緑	
68014023	(S) ロング	紫	
68014024	(M) ロング	黄	
68014025	(L) ロング	青	
68014026	(XL) ロング	茶	

3)ヘックスドライバー

品番	サイズ	原材料
68015207	20mm	ステンレス鋼
68015205	24mm	
68015206	35mm	

【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。

【使用方法等】

本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行うこと。〔保守・点検に係る事項〕参照)

1.インプラント ピックアップ EV デザイン (オーブントレー法にて使用)

- 適切な長さのインプラント ピックアップ EV デザインを選択する。
- ヘックスドライバーを使用し、手指の力(5～10Ncm)でインプラント ピックアップ EV デザインをインプラントに締結する。
- インプラント ピックアップ EV デザインの周囲に印象材を塗布する。
- オーブントレー法用のトレーに印象材を充填し、印象採得する。
- 印象材が固まったら、ピンを緩めて印象を取り除く。
- インプラント ピックアップ EV デザインが印象内に正しく保持されていることを確認する。
- インプラント ピックアップ EV デザインに適切なサイズのインプラント アナログ EV※を接続する。
- インプラント ピックアップ EV デザインのピンを手指で締めてインプラント アナログ EV※を固定する。
- インプラント アナログ EV※の周囲にガムシリコンを使用して印象を準備する。
- 印象に石膏を流し込み、模型を製作する。

2.インプラント トランスファー EV (クローズドトレー法にて使用)

- 適切な長さのインプラント トランスファー EV を選択する。
- ヘックスドライバーを使用し、手指の力(5～10Ncm)でインプラント トランスファー EV をインプラントに締結する。
- インプラント トランスファー EV の周囲に印象材を塗布する。
- クローズドトレー法用のトレーに印象材を充填し、印象採得する。
- 印象材が固まったら、印象を取り除き、インプラント トランスファー EV を取り外す。
- インプラント トランスファー EV の保持に十分な印象材があることを確認する。
- インプラント トランスファー EV にインプラント アナログ EV※を接続する。
- インプラント アナログ EV※に接続されたインプラント トランスファー EV を印象に戻す。
- インプラント アナログ EV※の周囲にガムシリコンを使用して印象を準備する。
- 印象に石膏を流し込み、模型を製作する。

3.ヘックスドライバー

- コントラアングルまたは補綴用ドライバーハンドルに取り付ける。
- コンポーネントを締結する。

※は以下の医療機器の構成品である。

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
歯科インプラント技工用器材	DS インプラント 技工用器具	13B1X10236Y05710	自社

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

インプラント アナログ EV を取り付ける際に、印象用コンポーネントが印象内でずれていないか確認すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 本品は未滅菌のため、使用前に推奨された方法で滅菌を行うこと。
- 誤嚥や嚥下を防ぐため、患者の体姿勢に注意すること。

〔相互作用〕

取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

〔不具合・有害事象〕

- ・材料に対するアレルギー反応または過敏反応
- ・コンポーネントの破折、破損

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

- 使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
- 直射日光にさらさないこと。
- 汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄

分解可能な製品は分解してから行うこと。

1)手動による洗浄

使用後すぐに、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。

2)超音波による洗浄

洗浄剤の製造元に指定された作用時間と濃度を遵守して行うこと。

3)洗浄器による洗浄

- ・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
- ・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
- ・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
- ・熱消毒 (A0≥3000) を伴う洗浄プログラムを推奨する。

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
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 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。

【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:デンツブライシロナ株式会社

製造業者:シロナデンタルシステムズ

(Sirona Dental Systems GmbH)

デンツブライアイエイチエービー

(Dentsply IH AB)

製造国:ドイツ、スウェーデン

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-461-868