

** 2021 年 7 月 改訂(第 8 版)

* 2017 年 9 月 改訂(第 7 版)

届出番号:17B2X10001000645

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 JMDN コード: 70757000

インプラント印象用コーピング

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

①Straumann 互換用 [OP 用]

外観	タイプ
	ボーンレベル-NC
	ボーンレベル-RC
	ティッシュレベル-RN
	ティッシュレベル-RN(スクリュー付)
	ティッシュレベル-WN

②Astra 互換用 [OP 用]

外観	タイプ
	7/7/Short
	7/7/Long
	5/4/Short
	5/4/Long

③3i 互換用

外観	タイプ
	インターナル 3.4
	インターナル 4.1
	インターナル 5.0

④POI 互換用 [CL 用]

外観	タイプ
	EX タイプ 3.7/Short
	EX タイプ 4.2/Short
	EX タイプ 4.7/Short

2. 包装

1 個 / 包

3. 原材料

- ①ボーンレベル: ステンレススチール
- ①ティッシュレベル: アルミ合金
- ②、③、④: チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具・材料。

【使用方法等】

- 1) 使用前に本品が滅菌済みかどうかを確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 121℃以下厳守)
- 2) 印象採得を行う際には、あらかじめラボサイトに個人トレーを作製しておきます。
- 3) 埋入したフィクスチャーにトランスファーを、セットピンを用いて装着します。
- 4) 混和したシリコーン印象材を個人トレーに注入し、印象採得を行います。
- 5) シリコーン印象材硬化後は、口腔内よりシリコーン印象材及び個人トレーを撤去します。
- 6) 通法に従い、アナログ模型を作製してください。

**【使用上の注意】

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒートテイングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食(錆び)することがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 粉塵や化学製品を避け、乾燥した場所で保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

**【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄

使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2) 滅菌

オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 121℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

3) その他

洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する(錆びる)ことがある。

- 4) 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び軸部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

**【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: 株式会社 歯愛メディカル

住所: 石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号: 076-278-8800

製造業者: DentalOK, Inc. (デンタルオーケー社)

製造国: 大韓民国

製造業者: UNIDENTAL Co., Ltd. (ユニデンタル社)

製造国: 大韓民国