

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(70757000)

再使用禁止

パッシブフィット用プラスチックスリーブ

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、歯科用インプラントの上部構造を作成する際に用いる。本品を形態修正して埋没・鋳造して補綴物を作製し、口腔内のインプラント上に設置したパッシブフィットチタンベース(※2)上に、作製した補綴物を装着する。非滅菌の状態で、付属物と接続する事なく全体を包装して販売される。

本品は、以下で構成される。

- (1) パッシブフィット用プラスチックスリーブ(直径別 5 種類)
- (2) (付属品) スクリュー(サイズ別 2 種類)

2. 形状

(1) パッシブフィット用プラスチックスリーブ



直径	商品コード
3.3	J2261.3300
3.8	J2261.3800
4.3	J2261.4300
5.0	J2261.5000
6.0	J2261.6000

3.3/3.8/4.3	J2261.4301
5.0/6.0	J2261.6001

(2) スクリュー



直径
3.3-4.3 用
5.0-6.0 用

3. 原材料

(1) パッシブフィット用プラスチックスリーブ	POM
(2) スクリュー	チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの上部構造を作製する際に用いる技工用の器具である。

【使用方法等】**

1. 使用方法

- ① 作業模型内のインプラントアナログ(※a)にバーアバットメント(※c)とパッシブフィットチタンベース(※b)を装着し、その上に本品を装着して付属のスクリューで固定する。
- ② 本品上にワックスアップし、通法に従って鋳造して補綴物を作製する。この時、焼却時にプラスチックの膨張による埋没材の破損を防ぐため、ワックスの厚みを 0.3mm 以上確保すること。
- ③ ブリッジ用アバットメントを口腔内のインプラントに装着し、作製した補綴物を装着してスクリューを用いて固定する。

2. 併用医療機器(※)

	販売名	承認/届出番号
a	インプラントアナログ	27B1X00027000081
b	カムログアバットメント	21200BZY00583000
c	カムログ COMFOUR アバットメント	23000BZX00079000
	コーンログ COMFOUR アバットメント	23000BZX00080000

[使用方法等に関連する使用上の注意] *

- 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- 本品をスクリューで固定する際には、変形するおそれがあるため軽く手締めのみに行うこと。
- 焼却時にプラスチックの膨張により埋没材が破損するおそれがあるため、ワックスアップの際に厚みを 0.3mm 以上確保すること。

【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： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221

製造業者： Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ