

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）

再使用禁止

OD Secure 補綴器具

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の製作、固定、着脱に用いる器具である。

(1)、(2)及び(3)は単回使用である。

1. 形状・構造

- (1) ブロックアウトスぺーサー



商品コード
ODS-BS

- (2) OD secure インプレッションコーピング



商品コード
ODSIC

- (3) OD secure アナログ



商品コード
ODSA

- (4) キャップ インサート/エクストラクター ツール



商品コード
ODSCT

2. 原材料

- エチレン酢酸ビニル
- ステンレススチール/ポリエーテル
- ステンレススチール
- ステンレススチール/ポリアミド

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着、固定に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) ブロックアウトスぺーサー

口腔内の OD secure アバットメント（※）上、あるいは模型上の OD secure アナログにブロックアウトスぺーサーを置き、その周囲をブロックし、レジンが流れ込むのを防止する。

- (2) OD secure インプレッションコーピング

OD secure アバットメント上に OD secure インプレッションコーピングをはめ込む。
弾性印象材をインプレッションコーピングの周囲に注入し印象採得を行う。

- (3) OD secure アナログ

OD secure インプレッションコーピングを用いて採得された印象表面上に OD secure アナログを挿入し、石膏を注入、作

業模型を作製する。

- (4) キャップ インサート/エクストラクター ツール

ツールのインサート部分の先端に OD Secure リテンションキャップインサート（※）を装着し、ハウジングキャップ（※）に挿入して取り付ける。ハウジングキャップから OD Secure リテンションキャップインサートを取り外す時には、エクストラクト部分を使用する。

※併用医療機器

販売名	OD Secure アバットメント
承認番号	30600BZX00091000

2. 滅菌方法

通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。推奨する滅菌温度及び時間は以下のとおり。

- (1) ブロックアウトスぺーサー

- (2) インプレッションコーピング

重力置換式	プレバキューム式	プレバキューム式
132℃ / 15 分	132℃ / 4 分	134℃ / 3 分

- (4) キャップ インサート/エクストラクター ツール

分解して洗浄、滅菌すること。

インサートエンド

プレバキューム式
135℃ / 3 分

エクストラクトエンド及びブルーハンドル

プレバキューム式
121℃ / 20 分

【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： BioHorizons Implant Systems Inc.（バイオホライズンズ インプラントシステムズ）
アメリカ