

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

インプレッションツール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 次の患者には使用しないこと。
- ・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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品は、下記のとおりである。

①コーピング類

243-331	244-331	245-331	246-331	243-321	244-321
245-321	246-321	254-120	255-120	244-311	245-311
254-200	255-200	PYNISC	PGNISC	PBNISC	TP3ISC
TP3WISC	PYRISC	PGRISC	PBRISC	PYWISC	PGWISC
PYNDIC	PGNDIC	PBNDIC	TP3DIC	TP3DCL	TP3DCN
PYRDC	PGRDC	PBRDC	PYWDC	PGWDC	PYNDICN
PGNDICN	PBNDICN	SYDCH	SGDCH	SBDCH	SYDCN
SGDCN	SBDCN	SYPIC40	SYPIC55	SGPIC40	SGPIC55
SBPIC40	SBPIC55	PXABDC	PXABIC	PXABPC	233-217
234-217	235-217	236-217	233-210	234-210	235-210
236-210	PYPCAH	PGPCAH	PBPCAH	PYPCAN	PGPCAN
PBPCAN	PBNISC	PBRSC	PGNSC	PGRSC	PGWSC
PYNSC	PYRSC	PYWSC	TP3RSC	TP3WSC	PXMUPC
PXMUDC	PXMUIC	PXMUDPC			

②スクルー類

213-235	214-235	243-320	244-320	222-110	222-111
PXBT	PXDCS	PXDCSS	PXDCSL	PXAS	PXAS25
PXABS	PXABSL	PXSS	130-050	140-050	PXMUPSR
PXMUPSR25	PXMUPSL	PXMUASL	PXMUDCS		

③アナログ類

293-000	294-000	295-000	296-000	TP3IA	TP3IA25
PYIA	PYIA25	PGIA	PGIA25	PBIA	PBIA25
PXABA	TP3BAA	PYGBAA	PBBAA	SYIA	SGIA
SBIA	BCAA	292-000	SYR40	SYR55	SGR40
SGR55	SBR40	SBR55	PXMUAR	PXMUPA	

④ラボツール類

SYPWSC	SGPWSC	SBPWSC	SYPWSB	SGPWSB	SBPWSB
SYRLT	SGRLT	SBRLT	SYCR	SGCR	SBCR
293-100	294-100	295-100	TP3AH	PYGAH	PBAH
TP3TBLS	PYTBLS	PGTBLS	PBTBLS	PHYBWSS	PHYBWSL
PYTBWSI	PGTBWSI	PBTBWSI			

2. 原材料

チタン合金、ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂
ポリエーテルエーテルケトン、アルミニウム合金

【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、未滅菌品である。

- (1) 印象採得部位に適した製品を選択する。
- (2) 通法に従い、選択した製品を口腔内のインプラントフィクスチャに装着し、印象採得を行う。
- (3) 印象採得後、通法に従い、作業模型を製作する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (2) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (3) 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。
- (4) 本品は未滅菌品である。滅菌が必要な場合は、使用前に加熱蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）を行う。推奨する滅菌条件を以下に示すが、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
 - ・滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - ・時間と温度：プレバキューム式：132℃／4分以上
重力加圧式：121℃／30分以上
- (5) 滅菌前に、本品を十分に洗浄すること。
- (6) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。
- (7) 7mm のエクスターナルインプラントフィクスチャに装着する際は、スクリューのネジに近い溝をカットして使用すること。

****【使用上の注意】****＜重要な基本的注意＞**

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 本品は、製品番号 SYRLT,SGRLT,SBRLT,SYCR,SGCR,SBCR,293-100,294-100,295-100,TP3AH,PYGAH,PBAH,TP3TBLS,PYTBLS,PGTBLS,PBTBLS を除き、再使用しないこと。
- (3) 術前の正確な診査・診断に基づく顎骨その他のパラメータにより、印象採得部位に適した製品を選択すること。
- (4) 埋入したインプラントフィクスチャの大きさに適した製品を選択すること。また、上部構造物との関係を考慮すること。
- (5) 再使用する製品については、感染を防止するため、使用后、直ちに洗浄、消毒し、十分に水ですすぎ、乾燥させた後、衛生的な環境に保管すること。
- (6) 本品に落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【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

株式会社カイマンデンタル

東京都千代田区一番町 8 番地 15

TEL 03-3238-7560 FAX 03-3238-7561

・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)

米国