

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
 （歯科インプラント補綴用器具 70722000）

N 1 技工用器材

再使用禁止（該当品のみ）

H193B

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・再使用禁止（IOSインプラントレプリカ及びIOSキャップ）

【形状・構造及び原理等】

1. インプラント用

(1) 印象用コーピングオープントレー用 NB N1 TCC



(2) 印象用コーピングクロズドトレイ用 NB N1 TCC



(3) インプラントレプリカ NB N1 TCC



(4) IOSインプラントレプリカ NB N1 TCC（再使用禁止）



(5) インサージョンツール NB N1



(6) 技工用スクリュー NB N1 TCC



(7) ポジションロケータ NB N1 TCC



2. ベース用

(1) 印象用コーピングオープントレー用 NB N1 Base



(2) 印象用コーピングクロズドトレイ用 NB N1 Base



(3) ベースレプリカ NB N1 Base



(4) IOSベースレプリカ NB N1 Base（再使用禁止）



(5) 技工用スクリュー NB N1 Base



(6) ポジションロケータ NB N1 Base



(7) IOSキャップ NB N1 Base（再使用禁止、滅菌済）



番号	製品名	製品番号	
1. (1)	印象用コーピングオープントレー用 NB N1 TCC NP 4x14mm	300952	
	印象用コーピングオープントレー用 NB N1 TCC RP 4.5x14mm	300953	
	印象用コーピングオープントレー用 NB N1 TCC RP 4.5x10mm	300954	
1. (2)	印象用コーピングクロズドトレイ用 NB N1 TCC NP 4x13mm	300957	
	印象用コーピングクロズドトレイ用 NB N1 TCC RP 4.5x13mm	300958	
	印象用コーピングクロズドトレイ NB N1 TCC RP 4.5x9mm	300959	
1. (3)	インプラントレプリカ NB N1 TCC NP	300962	
	インプラントレプリカ NB N1 TCC RP	300963	
1. (4)	IOS インプラントレプリカ NB N1 TCC NP	300964	
	IOS インプラントレプリカ NB N1 TCC RP	300965	
1. (5)	インサージョンツール IOS インプラントレプリカ NB N1 NP/RP	300966	
1. (6)	技工用スクリュー NB N1 TCC NP	300972	
	技工用スクリュー NB N1 TCC RP	300973	
1. (7)	ポジションロケータ NB N1 TCC NP	300976	
	ポジションロケータ NB N1 TCC RP	300977	
2. (1)	印象用コーピングオープントレー NB N1 Base NP	301015	
	印象用コーピングオープントレー NB N1 Base RP	301016	
2. (2)	印象用コーピングクロズドトレイ NB N1 Base NP	301018	
	印象用コーピングクロズドトレイ NB N1 Base RP	301019	
2. (3)	ベースレプリカ NB N1 Base NP	301021	
	ベースレプリカ NB N1 Base RP	301022	
2. (4)	IOS ベースレプリカ NB N1 Base NP	301024	
	IOS ベースレプリカ NB N1 Base RP	301025	
2. (5)	タイプ1	技工用スクリュー NB N1 Base NP	301033
		技工用スクリュー NB N1 Base RP	301034
	タイプ2	技工用スクリュー ノーヘルプめし Zir NB N1 Base NP	301035
		技工用スクリュー ノーヘルプめし Zir NB N1 Base RP	301036
2. (6)	ポジションロケータ NB N1 Base NP	301039	
	ポジションロケータ NB N1 Base RP	301040	
2. (7)	IOS キャップ NB N1 Base NP	300991	
	IOS キャップ NB N1 Base RP	300992	

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラント用の歯科技工用器具及び補綴用器具であり、歯科インプラントの上部構造及び補綴装置を設計、作製、装着・固定する目的のために用いる。

【使用方法等】

1. 印象用コーピングオープントレー用

- 1) 埋入したインプラント*又はベースアバットメント*に印象用コーピングオープントレー用を装着し、ドライバー・オムニグリップミニ*を用いてガイドピンで固定する。印象用コーピングオープントレー用が正しく装着されているかはX線撮影によって確認できる。
 - 2) 印象用トレー*を口腔内に装着したときにガイドピンの頭部が突き出るように印象用トレーは開窓しておく。その開口部が大きい場合は、シートにガイドピンの穴を開けてワックスで閉じておいても良い。
 - 3) 印象用コーピングオープントレー用の周囲および印象用トレー内に印象材*を注入し、全ガイドピンの頭部が露出するまで印象用トレーを完全に装着する。印象材が硬化した後、各ガイドピンを緩め、印象用トレーを取り外す。
 - 4) 印象用コーピングに対応するインプラントレプリカ（又はベースレプリカ）を取り付け、主模型を作製する。なお、インプラントレプリカ（又はベースレプリカ）を締め付ける際に印象用コーピングに力がかかって、回転しないようにすること。
 - 5) 主模型上のインプラントレプリカ（又はベースレプリカ）に使用するアバットメントを適切な技工用スクリューで固定する。
- 注）*印を付した器具は本届出には含まれない。

2. 印象用コーピングクローズトレー用

- 1) 埋入したインプラント*又はベースアバットメント*に印象用コーピングクローズトレー用を装着し、ドライバー・オムニグリップミニ*を用いてガイドピンで固定する。印象用コーピングクローズトレー用が正しく装着されているかはX線撮影によって確認できる。
 - 2) 印象用コーピングクローズトレー用の周囲および印象用トレー*内に印象材*を注入し、印象採得する。
 - 3) 印象用コーピングクローズトレー用を口腔内から取り外し、インプラントレプリカ（又はベースレプリカ）に装着する。
 - 4) 印象用コーピングクローズトレー用とレプリカを連結したものを印象面に再挿入し、主模型を作製する。
 - 5) 主模型上のインプラントレプリカ（又はベースレプリカ）に使用するアバットメントを適切な技工用スクリューで固定する。
- 注）*印を付した器具は本届出には含まれない。

3. 卓上スキャナー*

- 1) 模型に取り付けられたインプラントレプリカ（又はベースレプリカ）にポジションロケーター（N1インプラント用又はN1ベース用）を装着する。
 - 2) それをスキャナー*のモデルホルダー*に設置してスキャンを行い、インプラントの位置と角度を計測する。
 - 3) スキャンデータをコンピュータ*に記憶させる。
- 注）*印を付した器具は本届出には含まれない。

4. 口腔内スキャナー*

- 1) 口腔内に装着したインプラント（又はベースアバットメント）にポジションロケーター（N1インプラント用又はN1ベース用）を装着する。
 - 2) 口腔内スキャンを行い、インプラントの位置と角度を計測する。
 - 3) スキャンデータをコンピュータ*に記憶させる。
- 注）*印を付した器具は本届出には含まれない。

5. 3Dプリンターによる主模型の製作

- 1) スキャニングデータを3Dプリンターに送り、3Dモデルを製作する。
- 2) インサージョンツールを用いて、3Dモデルの各インプラントの装着孔に、I O Sインプラントレプリカ（又はI O Sベースレプリカ）を取り付ける。
- 3) 完成した主模型を用いて最終補綴装置を設計し作製する。

【洗浄及び滅菌方法】

I O Sキャップ NB N1 Baseを除き本品は未滅菌品であり、以下の方法で滅菌可能である。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：温 度：132～134℃

暴露時間：4分間以上

乾燥時間：20分間以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃

暴露時間：20分間以上

乾燥時間：30分間以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2) 本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3) 本品を使用している際には、常に患者の全身的および口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (4) インプラントを無理な力で埋入しないこと。
- (5) 口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象等

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものに含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1) 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
 - (2) 局所的、全身的感染
 - (3) 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
 - (4) インプラント体または補綴物の破折
- これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
3. 本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118