製造販売届出番号: 26B1X10019102102

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

POI EX 技工用器具

【形状・構造等及び原理等】

- (1) 本製品は、POI EX フィクスチャーの上部構造を作製する際、 使用する技工パーツである。
- (2) ラボスクリューEX 及びラボスクリューEX ZR は、アナログ 模型の上で上部構造を締結する為に使用するスクリューで ある。これらの内、ラボスクリューEX ZR はジレスト EX を 締結する為の専用スクリューである。
- (3) サイズ等については外装の表示ラベルに記載されている。
- (4) 形状・材質は次の通りである。

製品名	外観	材質
アナログ EX		チタン合金
ラボスクリューEX		(表面処理と して陽極酸化 処理が施され ている。)
ラボスクリューEX ZR		(200)
プラスチック コネクター ST EX (単冠用)		PMMA (ポリメ チルメタクリ
プラスチックコネク ター R EX (連結用)		レート)

(原理等)

アナログEXは、補綴物を作製するための作業模型で、フィクスチャーのダミーとして使用される。

ラボスクリューEX 及びラボスクリューEX ZR は、アナログ模型上で補綴物を締結するために使用される。

プラスチックコネクターは、模型上でワックスやパターンレジンを併用して加工することにより、POI EX フィクスチャーに装着する補綴物を作製するための鋳造型の一部品として使用される。

【使用目的又は効果】

本製品は、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・材料である。

【使用方法等】

本製品には専用器具が用意されている。他パーツとの組み合わせ等の際には、専用器具を使用する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書 (POI EX マニュアル) を参照すること。
- (2) 洗浄などで汚染が除去できなかったり、損傷したりした技工パーツは使用せず、適切な方法で破棄すること。
- (3) プラスチックコネクターR EX/ST EX にオートクレーブなど による高温滅菌は行わないこと。[製品が熱により変形する 恐れがある。]
- (4) プラスチックコネクターR EX/ST EX をアナログ EX に固定 する場合は、ラボスクリューEX を一度に締め込まず、適合 を確認しながら徐々に締め付けるようにすること。この際、

底面の六角の嵌合位置がずれたり、過度の締め付けトルクを与えると損傷をきたす事があるため、操作に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

・保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラメディカル株式会社 TEL: 0120-923725

取扱説明書を必ずご参照ください。