

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)
ザイブ トランスファーコーピング C

再使用禁止

【警告】

- ・使用前に、取扱説明書を熟読すること。
- ・歯科/外科治療、労働安全および事故防止の一般規則に従って、意図された目的にのみ使用すること。
- ・適用あるいは使用に関して不明な点がある場合は、使用しないこと。
- ・経験の浅い歯科医師が使用する場合は、経験豊富な歯科医師から適切な使用方法の説明を受けること。
- ・口腔外科手術ならびに診断および術前計画において訓練および経験を積んだ歯科技工士、歯科医師のみが使用すること。
- ・製品の意図しない使用により生じた損害については、一切責任を負いません。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。再使用した場合には、精度が保証されません。

【形状・構造及び原理等】

・Xive トランスファーコーピング ピックアップ C

品番	種類	材質	色	適用可能なインプラント径
32262123	D3.0 ショート	チタン合金	茶	D3.0
32262125	D3.0 ロング			
32262133	D3.4 ショート		グレー	D3.4
32262135	D3.4 ロング			
32262143	D3.8 ショート		黄	D3.8/D4.5/D5.5
32262145	D3.8 ロング			
32262153	D4.5 ショート		青	D4.5/D5.5
32262155	D4.5 ロング			
32262163	D5.5 ショート		赤	D5.5
32262165	D5.5 ロング			

・Xive トランスファーコーピング ピックアップ PS C

品番	種類	材質	色	適用可能なインプラント径
32262343	D3.8 ショート	チタン合金	黄	D3.8/D4.5
32262345	D3.8 ロング			

・Xive トランスファーコーピング C

品番	種類	材質	色	適用可能なインプラント径
32262023	D3.0 ショート	チタン合金	茶	D3.0
32262025	D3.0 ロング			
32262033	D3.4 ショート		グレー	D3.4
32262035	D3.4 ロング			
32262043	D3.8 ショート		黄	D3.8/D4.5/D5.5
32262045	D3.8 ロング			
32262053	D4.5 ショート		青	D4.5/D5.5
32262055	D4.5 ロング			
32262063	D5.5 ショート		赤	D5.5
32262065	D5.5 ロング			

・Xive トランスファーコーピング PS C

品番	種類	材質	色	適用可能なインプラント径
32262333	D3.8 ショート	チタン合金	黄	D3.8/D4.5
32262335	D3.8 ロング			

・Xive トランスファーキャップ C

品番	種類	材質	色
32262070	D3.0	ポリオキシメチレン	茶
32262071	D3.4		グレー
32262072	D3.8		黄
32262073	D4.5		青
32262074	D5.5		赤

※同じサイズのトランスファーコーピングに同梱される。

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作などの目的に用いる器具である。

【使用方法等】

・Xive トランスファーコーピング ピックアップ C

・Xive トランスファーコーピング ピックアップ PS C

1. 「Xive トランスファーコーピング ピックアップ C」(以下、トランスファーコーピング ピックアップ)をインプラントに正確に挿入し、ヘックスドライバー1.22mm でネジを手指で締結する。
2. トランスファーコーピング ピックアップの周囲に弾性印象材を注入し、印象採得する。印象材が硬化したら、ネジを緩めて印象を取り除く。インプラントアナログをトランスファーコーピング ピックアップに装着し、ネジを手指で締結する。

・Xive トランスファーコーピング C

・Xive トランスファーコーピング PS C

・Xive トランスファーキャップ C

1. 「Xive トランスファーコーピング C」または「Xive トランスファーコーピング PS C」(以下、トランスファーコーピング)をインプラントに正確に挿入し、ヘックスドライバー 1.22mm を用いてネジを手指で締結する。
2. 「Xive トランスファーキャップ C」(以下、トランスファーキャップ)をトランスファーコーピングに取り付ける。
3. トランスファーコーピングの周りに弾性印象材を注入し、印象採得する。
4. 印象材が固まったら、印象トレイを取り外す。トランスファーキャップは印象トレイに入れたままにする。
5. インプラントからトランスファーコーピングを取り外し、ジンジバルフォーマーと交換する。
6. インプラントアナログにトランスファーコーピングを装着し、ネジを締結する。
7. トランスファーコーピングの平らな部分がトランスファーキャップの平らな部分と一致することを確認して、印象の中にトランスファーコーピングを再度取り付ける。

※PS(プラットフォームスイッチ)を使用する場合は、インプラント径より 1 つ直径の小さいサイズを使用することを推奨する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品は未滅菌のため、使用前に推奨された方法で洗浄・消毒・滅菌を行うこと。分解可能な器具は、洗浄のために分解しなければならず、乾燥状態でのみ滅菌のために再度組み立てることができる。
2. Friadent のトランスファーコーピングと混同しないこと。
3. 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破折することがあるので、取扱いに注意すること。
4. MRI に関する安全性は確認されていない。

[洗浄、消毒、滅菌、保管に関する注意事項]

1. 洗浄
①手動による洗浄
使用後すぐに、目に見えてきれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。
②超音波洗浄(オプション)

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

汚れが大きい場合に行うこと。

③洗浄器による洗浄

- ・効率的な洗浄のために、手動で事前洗浄を行うこと。
- ・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
- ・洗浄消毒器の製造元からの指示に従うこと。
- ・洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って投与および使用すること。
- ・熱消毒(A₀≥3000)を伴う洗浄プログラムを推奨する。
- ・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。

2. 消毒、滅菌に関する事項

本品の構成品は未滅菌であるが、「Xive トランスファーキャップ C」は滅菌禁止のため、使用前に消毒剤で消毒すること。それ以外の構成品は、使用前に以下の条件で滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
蒸気	プレバキューム	132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間や動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

3. 注意事項

- ①各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検証されたものでなければならない。
- ②製品が再使用可能か、洗浄・消毒に際し分解が必要か、高圧蒸気滅菌器による滅菌が可能か、についての情報を必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管条件]

1. 本品は、使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
2. 直射日光にさらさないこと。
3. 本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
4. 本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
5. 滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

*【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:

デンツプライシロナ株式会社

**電話番号 0120-667-467

製造業者:

Sirona Dental Systems GmbH (ドイツ)

Dentsply IH AB (スウェーデン)