

添付文書

2024年7月(第1版)

届出番号:13B1X10236Y05780

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)
アトランティス PMA Elos Accurate

再使用禁止(プリントモデルアナログ)

【禁忌・禁止】

プリントモデルアナログは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.プリントモデルアナログ

品番	種類
68020083	EV (XS) Green
68020084	EV (S) Purple
68020085	EV (M) Yellow
68020086	EV (L) Blue
68020087	EV (XL) Brown
68020088	EV Profile 4.2 Yellow
68020089	EV Profile 4.8 Blue
68020090	Osseospeed TX 3.0 Yellow
68020091	Osseospeed TX 3.5 / 4.0 Aqua
68020092	Osseospeed TX 4.5 / 5.0 Lilac
68020093	Xive S 3.0
68020094	Xive S 3.4
68020095	Xive S 3.8
68020096	Xive S 4.5
68020097	Xive S 5.5
68020098	Ankylos C/X
68020099	MultiBase EV / MultiUnit Abutment
68020100	Uni Abutment EV
68020101	Osseospeed TX 20° UniAbutment
68020102	Osseospeed TX 45° UniAbutment
68020103	Ankylos Balance Base C/ narrow
68020104	Biohorizons Tapered 3.5
68020105	Biohorizons Tapered 4.5
68020106	Biohorizons Tapered 5.7
68020107	Biomet 3i Certain 3.4
68020108	Biomet 3i Certain 4.1
68020109	Biomet 3i Certain 5.0
68020110	Biomet 3i Certain 6.0
68020111	Camlog Screw / Progressive Line 3.3
68020112	Camlog Screw / Progressive Line 3.8
68020113	Camlog Screw / Progressive Line 4.3
68020114	Camlog Screw / Progressive Line 5.0
68020115	Camlog Screw / Progressive Line 6.0
68020116	Hiossen/Osstem ET Mini
68020117	Hiossen/Osstem ET Regular
68020118	Nobel Conical Connection 3.0
68020119	Nobel Conical Connection NP
68020120	Nobel Conical Connection RP
68020121	Nobel Conical Connection WP
68020122	Nobel Replace NP
68020123	Nobel Replace RP
68020124	Nobel Replace WP
68020125	Nobel Replace 6.0
68020126	Nobel Brånemark NP
68020127	Nobel Brånemark RP
68020128	Nobel Brånemark WP
68020129	Straumann Bone Level NC
68020130	Straumann Bone Level RC
68020131	Straumann Tissue Level RN
68020132	Straumann Tissue Level WN
68020133	Straumann BLX RB

68020134	Straumann BLX WB
68020135	Straumann Screw-Retained Abutment 3.5
68020136	Straumann Screw-Retained Abutment 4.6
68020137	Neodent GM
68020138	Tapered Screw Vent 3.5
68020139	Tapered Screw Vent 4.5
68020140	Tapered Screw Vent 5.7

原材料:チタン合金

2.プライヤー (品番:68020141)

原材料:チタン合金

3.インサージョンピン (品番:68020143)

原材料:ステンレス鋼

4.インサージョンスクリュー (品番:68020142)

原材料:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、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である。

【使用方法等】

- インサージョンピンを作業用模型に設置する。
- プリントモデルアナログをインサージョンピンに手指で締めて固定する。
(最大トルク:5Ncm)
- インサージョンピンを引き下げ、プリントモデルアナログが作業用模型に one position で固定されるまで、時計回りで回転させる。
- プライヤーが作業用模型のインサージョンピンに嵌るまで、プライヤーの溝をインサージョンピンの方にスライドさせる。インサージョンピンに沿ってプライヤーを90度回転させる。
- プリントモデルアナログが所定の位置に引き込まれるまで、プライヤーのハンドルに圧縮力を加える。
- 必要に応じて、プライヤーの端にあるスクリュードライバーを使用して、プリントモデルアナログにインサージョンスクリューを取り付ける。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・スクリューの締結トルクは5Ncmを超えないこと。
- ・構成品の形状を修正しないこと。
- ・プリントモデルアナログは3Dプリンターで製造された作業用模型専用です。

【使用上の注意】

[相互作用]

取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

[不具合・有害事象]

コンポーネントの破折、破損

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- 推奨温度:10-40℃、推奨湿度:0-80%の範囲内で保管すること。
- 直射日光にさらさないこと。
- 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。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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

製造業者:エロス メドテック ピノール社

(Elos Medtech Pinol A/S)

製造国:デンマーク

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。