

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具
歯科用インプラント手術器具
(歯科印象採得用器材)
(歯科インプラント技工用器材)
(歯科インプラント補綴用器具)
(歯科用スチールバー)

70965001
70887000
70757000
70722000
16669000

ネオデント GM インプラントツール(複数回使用)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼
チタン
チタン合金

2. 形状・構造

1) 本品は、以下の際に用いる器具又は材料である。

- ・印象採得
- ・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
- ・歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定など
- ・歯牙、骨等の硬組織を研削するため、又は、歯科加工物を作製する材料となる金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削
- ・歯科用インプラントの外科手術

2) 本品は、再使用可能である。

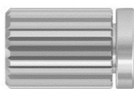
3) 本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

* ** 3. 構成品

製品名: ポリッシングプロテクター



製品名: 手用変換アダプター



製品名: ブラッシング用 Exact Click アナトミックアバットメント



製品名: ブラッシング用 Exact Click ユニバーサルアバットメント



製品名: GMスクリュードライバー



製品名: Hex補綴ドライバー



製品名: 手用GMスクリュードライバー



製品名: スキャンボディ



製品名: 手用変換アダプター



製品名: ディレクションインジケーター



製品名: ドリルエクステンダー



製品名: インプラントドライバー



製品名: トルクラチェット



製品名: チタンピンセット



製品名: デプスプローブ



製品名: GHメジャー



製品名: ガイデッドアダプター



製品名: イニシャルドリル



製品名:ガイド用テーパーカントゥアドリル	* 製品名: 手用スクリュードライバー1.2mm 
製品名:ガイド用テーパードリル	** 製品名: ザイゴマインストールドライバー 
製品名:ガイド用ドリル	
製品名:ガイド用パイロットドリル	
製品名:ガイド用ハンドル	
製品名:ツイストドリル	
製品名:テーパーカントゥアドリル	
製品名:テーパードリル	
製品名:パイロットドリル	
製品名:ボーンプロファイラドリル	
製品名:粘膜パンチ	
製品名:ガイド固定ピン	

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる。

【使用方法等】

- 使用前
 - 各製品が正常に動作することを確認すること。
 - 組合せて使用する機器においては、組合せが確実に適切であることを確認すること。
 - 使用前に、傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
 - 本品は未滅菌品であるので、必要に応じて高圧蒸気滅菌してから使用すること。
 - 滅菌後の製品は保管せず、直ちに使用すること。

＜推奨する滅菌条件＞

高圧蒸気滅菌

方式	プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換型	－	132℃	4分間	20分間
プレバキューム型	3回	132℃	15分間	20分間

温度が134℃を超えないようにすること。

2. 使用時

一般的な使用方法

- ・本品の使用方法は、歯科印象採得用器材、歯科インプラント技工用器材、歯科インプラント補綴用器具、歯科用スチールバー及び歯科用インプラント手術器具の一般的な使用手順による。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ・包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - ・歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
 - ・直射日光を避け、常温、常湿で清潔な場所に保管すること。
 - ・水分がついたままの状態、又は、湿った状態では保存しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：ストローマン・ジャパン株式会社
 電話番号：0120-689-930
 製造業者の名称：ネオデント社 (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA - NEODENT)
 製造業者の国名：ブラジル