

ネオデント GM インプラントツール(単回使用・滅菌済)

【禁忌・禁止】

- ・スキャンボディ(IOS用)は、口腔外スキャンに使用しないこと。
 - ・スキャンボディ(IOS用)は、カスタマイズしないこと。
- (適用対象(患者))
- ・咬合スペースやインプラントの三次元的な位置が不十分な場合は使用しないこと。[十分な性能を発揮しない可能性がある。]
- (併用医療機器)
- ・他社製又は他システムとの併用はしないこと。[十分な性能を発揮しない可能性がある。]
- (使用方法)
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリカーボネート

ポリエーテルエーテルケトン

チタン合金

2. 形状・構造

- ・本品は、印象採得に使用する器具又は材料であり、トレーではない。
- ・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。

製品名:印象コーピング



製品名:スキャンボディ



製品名:印象コーピングスクリュー



【使用目的又は効果】

本品は、印象採得に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1)各製品が正常に動作することを確認すること。
- 2)組合せて使用する機器においては、組合せが確実で適切であることを確認すること。
- 3)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。
- 4)本品は滅菌済製品であるので、開封後、直ちに使用できる。

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の一般的な使用手順による。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前に、インプラント/コンポーネントと同じ補綴プラットフォームがあることを確認すること。
- ・印象コーピングが、回転方向や垂直方向のスペースがなく、インプラント/コンポーネントに正しく取付けられていることを確認すること。
- ・印象コーピングの取付け中は、システムの損傷等を防ぐため、インプラント/コンポーネントの挿入軸を必ず揃えること。
- ・石膏模型の補綴物との適合を常に確認すること。
- ・本品は開封後すぐに使用すること。開封後に使用しない場合は破棄すること。
- ・使用する補綴コンポーネントにかかるトルクを確認すること。
- ・患者が製品を飲み込んだり吸引したりしないように注意すること。
- ・過度又は不十分な咬合スペースを避けるため、ワックスアップの際には特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・チタン合金又はポリマーに過敏症の兆候がある患者。

2. 重要な基本的注意

- ・オープントレイ法は、開口が小さい患者には推奨されない。
- ・不適切な補綴物での手術計画は、インプラント/補綴物アセンブリの性能を低下させ、インプラントの紛失や破損、コンポーネントやスクリューの緩みや破損などを引き起こす可能性がある。
- ・インプラントに固定した際は、完全に固定されていることを確認すること。
- ・スキャンボディ(IOS用)は、複数の補綴物のスキャンや作製には推奨されない。

3. その他の注意

患者に、術後の専門的な医学モニタリングの必要性や、注意事項、衛生状態、医薬品の処方に関する指示を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、清潔で乾燥した場所に、室温で保管すること。

2. 有効期間

印象コーピング:2年

スキャンボディ:2年

それ以外:包装に記載された有効期間(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ストロマン・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