

器 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 70757000)

DIO インプラント UF(II) Narrow Components

【禁忌・禁止】

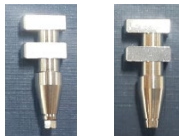
- 以下の患者には使用しないこと。
- ・心臓病、動脈硬化症の病歴がある患者
 - ・糖尿病、高血圧の患者
 - ・精神的又は身体的疾患により補綴の使用が困難な患者や、手術後に合併症を引き起こす可能性のある患者への使用
 - ・妊娠中の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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・材料であり、未滅菌で供給される。

2. 構成品

ピックアップ印象コーピング (Hex タイプ/Non Hex タイプ)	トランスファー印象コーピング用 スクリュー
	
原材料：ステンレス	原材料：ステンレス
トランスファー印象コーピング (Hex タイプ/Non Hex タイプ)	トランスファー印象コーピング用 ガイドピン
	
原材料：ステンレス	原材料：ステンレス
フィクスチャアナログ	ソリッドアバットメントアナログ
	
プラスチックコーピング	印象キャップ
	

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

以下の条件で滅菌を行う。

- 高圧蒸気滅菌
- 132℃ 15 分
 - 135℃ 10 分

2. 使用方法

1)印象採得

(印象内に残す場合)

ピックアップ印象コーピングをインプラント*またはアバットメント*に装着し、ピックアップ印象コーピング用ガイドピンで固定する。金属間接触が確保されていることを確認し、印象材*を用いて印象採得を行う。

(口腔内に残す場合)

トランスファー印象コーピングをインプラント*またはアバットメント*に装着し、トランスファー印象コーピング用ガイドピンで固定する。金属間接触が確保されていることを確認し、印象材*を用いて印象採得を行う。ソリッドアバットメント*に装着する場合は、インプレッションキャップを用いる。

2)上部構造体の作製

印象採得後、フィクスチャアナログ又はソリッドアバットメントアナログを用い、通法に従って上部構造体を作製する。ブリッジなどのフレームワークを作製する場合は、プラスチックコーピングを用いる。

*届出対象外

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1)使用者は、使用する際に本品の外観を確認し、汚れ、腐食、損傷、欠損等の異常がない事を確認すること。
- 2)過剰な外圧はかけないこと。
- 3)使用者は、本品の使用に際し、あらかじめ手技及びその手順について十分に熟知した後使用すること。
- 4)本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- 5)本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。
- 6)本品専用のインプラント以外と併用しないこと。

[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]

本品は新生児・低出生体重児へは対応していないため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間簿】

[保管方法]

- ・室温で保管する。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

外箱の表示に記載

【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：

株式会社ダブリューエスエム
住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101
e-mail : wsmcert@wsmcert.com

製造業者：

DIO コーポレーション
DIO Corporation (大韓民国)