

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)

TRI デンタルインプラント用技工用器材

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。

1. 構成部品

(1) TRI デジタルインプラントアナログ

カタログ番号	製品名	規格
TVA-1	TV デジタルインプラント	—
TVA-5	アナログ	5 個入り
*TNA-1	TN デジタルインプラント	—
*TNA-5	アナログ	5 個入り
*TOA-1	TO デジタルインプラント	—
*TOA-5	アナログ	5 個入り
**M-Analog-P37	Matrix® デジタルインプラント	—
**M-Analog-5-P37	アナログ φ3.7	5 個入り
**M-Analog-P45	Matrix® デジタルインプラント	—
**M-Analog-5-P45	アナログ φ4.5	5 個入り

(2) TRI インプラントアナログ

カタログ番号	製品名	規格
MUA	TRI マルチユニットインプラント	—
MUA-5	アナログ	5 個入り

(3) TRI アバットメントレプリカ

カタログ番号	製品名	規格
IA-SRA	TRI アバットメントレプリカ	マルチユニット用

(4) TRI リテイニングスクリュー

カタログ番号	製品名	規格
RS-TV10-LAB	TRI リテイニングスクリュー	TV10 LAB 用
RS-TV20-LAB		TV20 LAB 用
*RS-TN10-LAB		TN10 LAB 用
*RS-TN20-LAB		TN20 LAB 用
RS-TV10-ITC	TRI 印象用リテイニングスクリュー	TV クローズドトレー
RS-TN10-ITC		TN クローズドトレー
RS-T010-ITC		T0 クローズドトレー
**M-RS-IMPR-S	TRI Matrix® 印象用リテイニングスクリュー	Short
**M-RS-IMPR-L		Long

カタログ番号	製品名	規格
**M-SCREW-IMPR-3.25-LAB-5	TRI Matrix® 技工用リテイニングスクリュー	φ 3.25, ポリマー, 5 個入り
**M-SCREW-IMPR-2.8-LAB-5		φ 2.8, ジルコニア, 5 個入り
**M-SCREW-IMPR-2.8-L-LAB-5		φ 2.8, ジルコニア, Long, 5 個入り
**M-SCREW-IMPR-2.6-LAB-5		φ 2.6 ジルコニア, 5 個入り
**M-SCREW-IMPR-2.25-LAB-5		φ 2.25, メタル, 5 個入り

(5) TRI 印象用リテイニングスクリュー

カタログ番号	製品名	規格
DTRS-TV05	TRI 印象用リテイニングスクリュー	TV オープントレー
*DTRS-TN05		TN オープントレー
*DTRS-T005		T0 オープントレー
DTRS-SRA		マルチユニット用

(6) TRI 印象用コーピング

カタログ番号	製品名	規格
TV05-35	TRI 印象用コーピング	TV オープントレー φ 3.5mm
TV05-50		TV オープントレー φ 5.0mm
*TN05-35		TN オープントレー φ 3.5mm
*T005-51		T0 オープントレー φ 5.1mm
DTC-SRA		マルチユニット用
**M-IMPR-S-37-P37	TRI Matrix® 印象用コーピング	φ3.7mm-P37, Short
**M-IMPR-S-50-P45		φ5.0mm-P45, Short
**M-IMPR-L-37-P37		φ4.5mm-P37, Long
**M-IMPR-L-50-P45		φ5.0mm-P45, Long

(7) その他の器材

カタログ番号	製品名	規格
TV70-SCAN	TRI VENT スキャンボディ	—
TN70-SCAN	TRI NARROW スキャンボディ	—
T070-SCAN	TRI OCTA スキャンボディ	—
TV40-SCAN	TRI スキャンボディ	マルチユニット用

取扱説明書を必ずご参照ください。



カタログ番号	製品名	規格
**VTool-P37	Matrix® Verification Tool	Ø3.7
**VTool-P45		Ø4.5

2. 材質

チタン合金、プラスチック

【使用目的又は効果】

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・材料をいう。

【使用方法等】

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器材である。口腔内で使用する場合、術前に、洗浄と滅菌を行う必要がある。変形が見られる器具は速やかに交換しなければならない。

・デジタルインプラントアナログ類

CAD/CAM システムにより補綴物を作製する際に用いるインプラントアナログである。

・TRI マルチユニットインプラントアナログ

顎模型でマルチユニットアバットメントの上部構造を作製する際、使用する当該アバットメントの上部構造との接合面を模した器材として本品を用いる。

・TRI アバットメントレプリカ

顎模型でアバットメントの上部構造を作製する際に使用するアバットメントのレプリカで上部構造との接合面を模した器材として本品を用いる。

・TRI リテイニングスクリュー

アバットメントをインプラントアナログにスクリュー固定で装着する際に使用するスクリューである。

・TRI 印象用リテイニングスクリュー

印象採得する際や上部構造をアバットメントに装着する際に用いるスクリューである。

・TRI 印象用コーピング

上部構造を作製するためにインプラントレベルでの印象を採得する際に使用するコーピングで、TRI 印象用リテイニングスクリューと併用する。

その他の器材

・TRI プラスチックコーピング

マルチユニットアバットメントの上部構造を作製する際に用いるバーンアウト用コーピング。プラスチック製なので高さの調整が容易にできる。

・スキャンボディ

顎骨内に埋入されたインプラントに装着してインプラントの位置や方向を正確に、口腔内スキャナーを用いて印象採得する際に用いたり、CAD/CAM を用いて上部構造をソフトウェア上で作製する際に用いる PEEK 製の器材である。

・TRI VENT スキャンボディ、マルチユニット用

マルチユニットアバットメントレベルでの印象採得を行い、CAD/CAM を用いて上部構造を作製する場合に用いる器材である。

**・Verification tool

上部構造体のインプラントとの適合性をチェックするために使用する。本品に上部構造体を連結した時、上部構造体と VTool とに隙間が認められない場合、適合となる。

<洗浄と滅菌方法>

本品は、未滅菌で納入されるため、口腔内で使用する際には、適切に洗浄、滅菌すること。洗浄に際しては、必要に応じて柔らかいブラシを用いて洗浄する。洗浄浴槽内では、各器具が接触しないよう

にする。器具の洗浄後、水洗し、洗浄液を洗い流す。最後に精製水でリンスしてから器具を完全に乾燥させる。乾燥した器具を高圧蒸気滅菌で滅菌する。

滅菌条件の目安：

予備真空方式高圧蒸気滅菌器：132～134℃、5 分以上

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- ・未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- ・本品は未滅菌の状態を提供されるため、口腔内に適用する前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌を行うこと。
- ・本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるため、取り扱いに十分注意すること。
- ・本品の洗浄の際は、柔らかいブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。
- ・インプラント埋入途中でインプラントが停止した場合、無理に埋入せずに一旦インプラントを抜き取り、骨を再形成してから再埋入する。
- ・ドリリング時及びインプラント埋入時には必ず注水すること。

相互作用

- ・マニュアル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共においてのみ使用すること。

不具合・有害事象

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの不良又は喪失
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・血腫、腫脹、発疹や浮腫
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・咀嚼機能や発音機能障害

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は汚染又は腐食した器具と一緒に保管しないこと。
- ・本品は乾燥した収納ボックスで保管すること。
- ・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。

【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：TRI デンタルインプラント株式会社

*電話：03-6435-9400

製造業者：TRI Dental Implants Int. AG (スイス)

取扱説明書を必ずご参照ください。