

再使用禁止

歯科インプラント用技工部品

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止。

〈併用医療機器〉

当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。
(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

本部品は、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部品である。

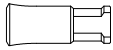
〔1〕技工用作業模型作製用部品

本品は技工用作業模型作製に使用する、歯科用インプラント体のレプリカとして使用する。

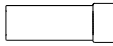
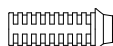
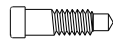
〔2〕補綴物作製用部品

本品は、技工用作業模型を使用し、歯科用インプラント体の補綴物を作製するために使用する部品である。

〔1〕技工用作業模型作製用部品

部品規格	概略図	材質
①インプラントアナログ		純チタン
②ダイレクトアナログ		純チタン
③スクリューリテンドアナログ		純チタン

〔2〕補綴物作製用部品

部品規格	概略図	材質
④ダイレクトコーピング		ポリアセタル
⑤キャストابلシリンドラー		ポリアセタル
⑥ワックスアップスリーブ		純チタン 又はポリアセタル
*⑦ラボスクリュー		純チタン

【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部品である。

【使用方法等】

〈本品と併用する材料〉

・歯科用インプラントシステム:

アイ・エイ・ティー フィットⅡ (承認番号: 20700BZZ00172000)

・歯科インプラント用上部構造材:

ゴールドシリンドラー (承認番号: 20900BZZ00940000)

・歯科印象採得用器材:

印象採得用器具 (届出番号: 09B1X10003000004)

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部品である。

本品は、既存の当該部品と同様に、その使用方法是次の通りである。

〔1〕技工用作業模型作製用部品

①インプラントアナログは、埋入された歯科用インプラント体にインプラントインプレッションを用い印象採得し、当該印象内にインプラントのレプリカとしてセットし、技工用作業模型を製作する。

②ダイレクトアナログは、装着されたダイレクトアバットメントにダイレクトインプレッションを用い印象採得し、当該印象内にダイレクトアバットメントのレプリカとしてセットし、技工用作業模型を製作する。

③スクリューリテンドアナログは、装着されたスクリューリテンドアバットメントにスクリューリテンドインプレッションを用い印象採得し、当該印象内にスクリューリテンドアバットメントのレプリカとしてセットし、技工用作業模型を製作する。

〔2〕補綴物作製用部品

④ダイレクトコーピングは、ダイレクトアナログにセットし通法に従いフレームワークのワックスアップをし、通法の歯科鑄造法によりセメント固定式の補綴物を作製する。

⑤キャストابلシリンドラーは、スクリューリテンドアナログにセットし通法に従いフレームワークのワックスアップをし、通法の歯科鑄造法によりスクリュー固定式の補綴物を作製する。

*⑥ワックスアップスリーブは、インプラントアナログにラボスクリューを用いて固定し、補綴物のワックスアップに使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用に際しては、アイ・エイ・ティーインプラント研修会に参加し、必要な知識・技術を習得すること。
- 2) 本品の使用に際しては、専用の技術マニュアルを参照の上実施すると共に、技術マニュアルに記載した用途以外には使用しないこと。
- 3) 本品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認の上使用すること。破損、損傷の認められた場合は使用しないこと。
- 4) 本品を取り扱う時は、製品表面に脂肪等の異物が付着しないよう充分に注意すること。
- 5) 本品を取り扱う時は、過度な衝撃は避けること。
- 6) 本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。
- 7) 本品は、国内での使用が認められたものであり、海外での使用には責任を負いかねます。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

〔併用禁止・禁止〕(併用しない事)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、部品が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、清浄なツールケースに入れて保管すること。
部品を収納したツールケースは、乾燥した清浄な場所に保管すること。

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: 日本ビストンリング株式会社

新製品事業開発部

連絡 先: 0120-677-344