

機械器具 58 整形用機械器具
歯科インプラント補綴用器具 70722000
一般医療機器

レストアー インプレッションポスト

【形状・構造及び原理等】

【形状】

本品には下記の9種類があり、それぞれにロングスクリュー、及びショートスクリューが付属されている。



種類
SD(φ3.3mm ストレート)
SD(φ4.2mm)
SD(φ5.5mm)
RD(φ4.1mm ストレート)
RD(φ5.0mm)
RD(φ6.0mm)
WD(φ5.0mm ストレート)
WD(φ6.0mm)
WD(φ7.5mm)

【成分】

チタン合金

【原理】

本品は、アバットメントのインプラントとの嵌合部及びヒーリングアバットメントの歯肉形成部と同形状を先端に有しており、インプラントアナログと併用することで、形成される歯肉の形状、インプラントの形状及び口腔内の位置を作業用模型上に再現する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの補綴物の設計、作製などに用いる。

【使用方法等】*

【オープントレー法（ロングスクリュー使用）】

- ヒーリングアバットメントとその周辺部をアルジネートで印象採得し、カスタムトレーを作製する。
- ロングスクリューがトレーを貫通するように、カスタムトレーに孔を開けておく。
- ヘクスドライバー(.048")でヒーリングアバットメントを撤去し、本品をインプラントのブラットフォームに載せる。
- ロングスクリューが本品を貫通した状態でインプラントの内部スレッドに達したことを確認し、ヘクスドライバー(.048")をロングスクリューの上端に装着する。
- ヘクスドライバー(.048")でロングスクリューを時計方向に回転させて締結し、本品をインプラントに固定する。
- カスタムトレーを歯列に被せ、ロングスクリューがトレーから約2mm出ていることを確認後、トレーを口腔内から撤去する。
- ロングスクリューの上端をワックス等でブロックアウトする。
- 本品の周りに印象材を塗布します。このとき、ロングスクリューの上端は印象材から露出させておく。
- カスタムトレーを印象材で満たして歯列に被せ、顎の印象を採得する。
- 印象材硬化後、ロングスクリューをヘクスドライバー(.048")で緩めてインプラントから取り外し、さらに印象から撤去する。
- 印象を口腔内から撤去する。（本品は印象内に組み込まれる）
- 印象内の本品にインプラントアナログを装着し、ロングスクリューで連結及び固定する。
- 作製した印象を技工所に送り、作業用模型の作製を指示する。

【クローズドトレー法（ショートスクリュー使用）】

- ヒーリングアバットメントとその周辺部をアルジネートで印象採得し、カスタムトレーを作製する。
- ヒーリングアバットメントを撤去し、本品をインプラントのブ

ラットフォームに装着する。

- ショートスクリューが本品を貫通した状態でインプラントの内部スレッドに達したことを確認し、ヘクスドライバー(.048")をショートスクリュー上端に装着する。
- ヘクスドライバー(.048")でショートスクリューを時計方向に回転させて締結し、本品をインプラントに固定する。
- ショートスクリューの上部をワックス等でブロックアウトする。
- 本品の周りに印象材を塗布する。
- カスタムトレーを印象材で満たして歯列に被せ、印象を採得する。
- 印象材硬化後、印象を口腔内から撤去する（本品はインプラントに装着された状態である）。
- ショートスクリューをブロックアウトしていたワックス等を除去し、ヘクスドライバー(.048")でショートスクリューを緩め、ショートスクリュー及び本品を口腔内から撤去する。
- 本品にインプラントアナログを装着し、ヘクスドライバー(.048")とショートスクリューでこれらを固定し、本品を再び印象内に挿入します。このとき、本品の平坦面を印象内の平坦面に合わせることで印象採得時の印象内位置に本品が正確に戻るようにする。
- 作製した印象を技工所に送り、作業用模型の作製を指示する。
- 使用後、洗浄及び滅菌を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

本品をご使用の際には必ずヒーリングアバットメントと同じ直径・形状の本品を選択すること。

【使用上の注意】

【使用注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成26年10月31日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

【重要な基本的注意】

- 再使用する場合は、使用前に必ず、洗浄・滅菌すること。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

【保管方法及び有効期限等】*

【有効期限】

滅菌有効期限はラベル・包装に記載（製造元データによる自己認証）

（例） XXXX-YYは、使用期限XXXX年YY月を示します）

【保守・点検に係る事項】*

【滅菌】

洗浄後、器具は水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(121℃、140 kPa、20分以上)すること。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：[Keystone Dental, Inc.](#)

取扱説明書を必ずご参照ください