

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

再使用禁止

ネオス イクエーター補綴用ツール

【禁忌・禁止】

再使用禁止（イクエーターインプレッションコーピング、プロテクターディスク、イクエーターレプリカ、プロセッシングキャップ）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び形状

構成品	形状
イクエーターインプレッションコーピング	
イクエーターレプリカ	
プロテクターディスク	
イクエーターキャップツール	
プロセッシングキャップ	

2. 原材料

- イクエーターインプレッションコーピング
：ステンレス、ポリエーテル
- プロテクターディスク
：EVA
- プロセッシングキャップ
：ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着、固定の目的に用いる器具である。

【使用方法等】

- ハウジングの義歯床への取り付け
 - 固定されたイクエーターアパットメント上にプロテクターディスクを装着する。（義歯床とハウジングを接着する際に、余剰レジンがアンダーカットへ流れ込むのを保護する。）
 - プロテクターディスクを装着した状態で、プロセッシングキャップ及びハウジングを装着する。
 - 義歯床にハウジングが完全に収容できる溝を設ける（接着スペースも考慮する）。
 - 通法に従い、レジン重合によって義歯床とハウジングを接着する。この時、ハウジングは義歯床に埋め込まれる。
 - 接着の確認及び研磨等の調整を行う。
 - イクエーターキャップツールを用いてプロセッシングキャップをハウジングから取り外し、適切な保持力のリテンションキャップへ取り替える。
 - プロセッシングキャップ及びプロテクターディスクは、使用後

適切に破棄する。

- 使用後、イクエーターキャップツールのみ洗浄、消毒及び滅菌を行う。（イクエーターキャップツールのプラスチック部は、オートクレーブ滅菌は行わない。）

2. イクエーターインプレッションコーピング及びイクエーターレプリカ

- イクエーターアパットメントにイクエーターインプレッションコーピングを装着し、印象採得を行う。
- 印象に埋め込まれたイクエーターインプレッションコーピングにイクエーターレプリカを装着し、模型の複製を行う。
- 使用後は単回使用のため適切に破棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- イクエーターキャップツールは使用前に洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。（プラスチック部は、オートクレーブ滅菌は行わないこと。）
- 口腔内で使用するオートクレーブ滅菌適用外の製品については、使用前に通常の洗浄、消毒及び乾燥を行うこと。

【使用上の注意】

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

【保管方法及び有効期間等】

- 過度の荷重がかからないように保管すること。
- 室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜口腔内で使用するオートクレーブ滅菌適用外の製品＞

- 使用後すぐに分解し、適切な洗浄剤を用いて手洗い/洗浄機洗浄及び水洗を行う。必要に応じて浸漬洗浄を行う。
- 超音波洗浄機で 5 分以上洗浄し、水洗後すぐに乾燥する。

＜イクエーターキャップツール＞

- 使用後すぐに分解し、適切な洗浄剤を用いて手洗い/洗浄機洗浄及び水洗を行う。必要に応じて浸漬洗浄を行う。
- 超音波洗浄機で 5 分以上洗浄し、水洗後すぐに乾燥する。
- ステンレス部のみ滅菌バックに入れ、以下の条件で滅菌を行う。

滅菌の種類	温度	時間
オートクレーブ滅菌	134 ℃	3～18 分間

【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

製造国：イタリア

製造業者：RHEIN 83 S.r.l.

販売業者：株式会社デンタリード

電話番号：06-6396-4448

FAX 番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp/>