

**2022 年 3 月改訂（第 6 版）

届出番号：13B1X00079000059

*2020 年 11 月改訂（第 5 版）

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

ワキシングツール II

【禁忌・禁止】

1. 歯科における設計計画(印象採得)、歯科技工所等での作業模型製作以外に使用しないこと。
2. 本品は未滅菌品である。設計計画等で患者の口腔内に使用する場合、必ず滅菌を行うこと。
3. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
4. 本品を落下させるなど強い衝撃を与えない、また乱暴に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品の構成品の形状、構造は下記の通りである。

製品番号	製品名	図
SU0019	SG スリーブ TSV φ3.5mm プラットフォーム用 (チタン用)(HA-MV13-04)	
SU0020	SG スリーブ TSV φ4.5mm プラットフォーム用 (チタン・ジルコニア用)(HA-MV13-05)	
SU0021	SG スリーブ TSV φ5.7mm プラットフォーム用 (チタン・ジルコニア用)(HA-MV13-06)	
SU0022	SG スリーブ TSV φ3.5mm プラットフォーム用 (ジルコニア用)(HA-MV13-07)	
SU0023	SG スリーブ TSP φ3.8mm プラットフォーム用 (チタン・ジルコニア用)(HA-MP13-01)	
SU0024	SG スリーブ TSP φ4.8mm プラットフォーム用 (チタン・ジルコニア用)(HA-MP13-02)	
PR0011	SG スクリュー・ショート (HA-ZA10-04)	
PR0012	SG スクリュー・ロング (HA-ZA09-02)	
PR0038	SG スクリュー・ショート M2×8.4mm (HA-MP13-03)	
PR0039	SG スクリュー・ロング M2×19.5mm (HA-MP13-04)	

・原材料：ステンレス鋼、チタン合金(陽極酸化:青)

【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。指定の歯科用インプラントの上部構造を製作する為に使用する。

【使用方法等】

本品は未滅菌にて供給されるので、患者の口腔内で設計計画(印象採得等)に使用する場合は、必ず加熱蒸気滅菌を行うこと。

- (1) 口腔内の指定歯科用インプラント上で設計計画(印象採得等)を行い、作業模型を製作する。
- (2) 製作した作業模型上に SG スリーブを SG スクリューで装着固定して、プレパレーションを完成させる。
- (3) レジン等で上部構造アバットメントの形態を作製してレジンパターンを完成させる。
- (4) 作業模型より SG スクリューを外し、完成させたレジンパターンを取り外す。

- (5) 補綴物の設計計画に基づき、完成されたレジンパターンより、カスタムアバットメント(CAD/CAM)、ジルコニアコアアバットメント等の上部構造を製作する。
- (6) 併用するスクリュー

スリーブ	スクリュー
SG スリーブ TSV	SG スクリュー・ショート
SG スリーブ TSP φ3.8mm	SG スクリュー・ロング
SG スリーブ TSP φ4.8mm	SG スクリュー・ショート M2×8.4mm SG スクリュー・ロング M2×19.5mm

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を患者に使用している際は常に患者を観察し、安全を確保すること。
- (2) 埋入したインプラントの長さ、太さに適した製品を選択すること。また、上部構造物との関係をきちんと把握しておくこと。
- (3) 本品を使用する際には、術式マニュアル等を充分理解したうえで、適切な手順に従うこと。

2. 一般的注意

- (1) 本品は未滅菌品である。患者の口腔内で設計計画(印象採得等)に使用する場合は、使用前には必ず滅菌を行うこと。
微生物汚染による患者感染を防止するため、使用後は直ちに、洗浄、消毒し保管すること。
また、加熱蒸気滅菌後の保管は錆等の劣化の原因になることがあるので、使用直前(使用前日もしくは当日)に滅菌すること。
- (2) 滅菌は、加熱蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌等)を行う。
滅菌条件は飽和蒸気中 121℃・20 分以上が推奨される。
操作方法是加熱蒸気滅菌器製造者の指示に従うこと。
- (3) 高温での滅菌は作動部の硬度を減じる恐れがあるので行わないこと。
- (4) ケミクレーブ(高圧アルコール蒸気滅菌)は、製品の品質を損なわないように、充分注意して行うこと。
- (5) 滅菌処理前に、器具の洗浄、消毒を行うこと。
- (6) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分間隔をあけるか、1 つずつガーゼ等でくみ洗浄すること。
- (7) 洗浄、消毒処理後は水で完全にすすぎ、充分乾燥のうえ保管すること。
- (8) 器具の損傷を防ぐため、洗浄および消毒処理中の器具同士の接触に気をつけること。
- (9) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。
- (10) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。
- (2) 器具は使用后直ちに洗浄・消毒し、十分に乾燥の上、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
- (3) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

使用期間

本品は使用毎に消耗・摩耗されるので、耐用期間は各製品・使用方法等により異なる。

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL : 03-4333-9900

製造業者：株式会社スズキプレシオン

プロスパー株式会社