**2026年1月改訂（第9版）
*2025年8月改訂（第8版）

届出番号：13B1X00079000066

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

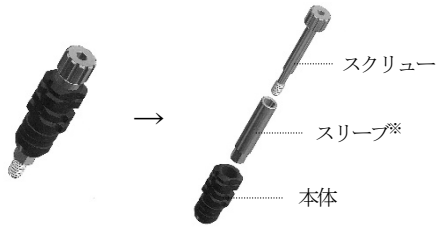
インプレッションコンポーネンツ3

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 歯科における印象採得、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. 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。
3. 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】

形状：



※スリーブは、②のオープントレーインプレッションポストHには含まれない。

① TSV/SVダイレクトトランスファーH

製品番号	ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ径 (mm)	ﾌﾚｱ径(mm)
PR0046	3.5	4.5
PR0047	4.5	4.5
PR0048	5.7	5.7
PR0090	3.5	3.8

② オープントレーインプレッションポストH（スプライン用）

製品番号	ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ径 (mm)	ﾀｲﾌﾟ
PR0072	3.25	ﾅﾛｰ
PR0073		ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ
PR0074	3.75	ﾅﾛｰ
PR0075		ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ
PR0076	5.0	ﾅﾛｰ
PR0077		ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ

③ ベリフィケーションピックアップ（Certain Internal用）

製品番号	ﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ径 (mm)
PR0088	3.4
PR0089	4.1、5.0、6.0

材質：チタン合金（Ti-6Al-4V）

【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・固定などの目的に用いる器具である。指定のインプラントの上部構造を製作するために使用する。

【使用方法等】

1. 未滅菌品につき、使用前に本品の滅菌を行う。
   ・推奨滅菌条件：飽和蒸気中 121℃、20分以上
2. 本品を口腔内のフィクスチャに締結する。
3. ダイレクト法（オープントレー式）により印象採得を行う。
4. 印象材の硬化後、スクリューおよびスリーブ（ダイレクトトランスファーのみ）を本品本体から抜き取り、印象トレーをフィクスチャから取り外す。
5. 通法に従い、作業用模型を作製する。

*〔使用方法等に関する使用上の注意〕
本品がフィクスチャのプラットフォーム部に隙間なく確実に固定されたことをX線等を使用して確認し、印象採得を行うこと。特に、ベリフィケーションピックアップは、スクリューを締結した状態でも外側本体が上下に動く場合は固定が不十分である可能性があるため、よく確認すること。動く場合にはインプレッションポストを一度完全に取り外し、再度正しく装着すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 術前に行った正確な診査・診断に基づいた顎骨、その他のパラメーターにより、印象採得部位に適切なコンポーネンツを選択すること。
   (2) 埋入したフィクスチャの長さ、太さに適応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。

2. 一般的注意
   (1) 本品は未滅菌品である。患者の口腔内で使用する場合は、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
   (2) 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて十分に間隔をあけるか、１つずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。
   (3) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。
   (4) 加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（使用前日もしくは当日）に滅菌すること。
   (5) 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。

【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) 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。

【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
TEL：03-4333-9900
製造業者：プロスパー株式会社