

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

ODS プロセッシング コンポーネンツ

再使用禁止（ブラックインサート、ブロックアウトスペーサー）

【禁忌・禁止】

再使用禁止（ブラックインサート、ブロックアウトスペーサー）

【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	形状図
—*	ブラックインサート	
ODS-BS020	OverdenSURE ブロックアウト スペーサー (20個)	
ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	OverdenSURE インプレッショ ンコーピング (1個、4個、10個)	
ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA10	OverdenSURE アナログ (1個、4個、10個)	

*ブラックインサートは、ハウジングキャップ（製品番号 ODS-RH01、ODS-RH04、ODS-RH010）（認証番号 305AGBZX00002000）に予め装着されている。

- 原材料：低密度ポリエチレン、シリコーンゴム、ポリアセタール、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物（デンチャー）の設計、製作、装着・固定の目的に用いる器具である。印象採得及び作業模型製作のために使用する。

【使用方法等】

- 本品は全て未滅菌品である。患者の口腔内で設計計画（印象採得等）に使用する場合は、必ず加熱蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行うこと。

滅菌推奨条件：飽和蒸気中 121°C/250F 30 分以上
 ただし、ブロックアウトスペーサー及びブラックインサートは加熱蒸気滅菌不可のため、消毒を行い使用すること。

- 患者の適切な臨床評価に基づき、使用用途、部位に適応した製品を選択する。使用前には必ず異常がないことを確認すること。

ブラックインサート

ハウジングキャップに予め装着されている。印象採得及び補綴物（デンチャー）製作の際に、印象材、固定用レジン等が、ハウジングキャップの中に入り込まないようにするために使用する。

OverdenSURE ブロックアウト スペーサー

印象採得及び補綴物（デンチャー）製作の際に、印象材、固定用レジン等が、アバットメントより下に入り込まないようにするために使用する。

OverdenSURE インプレッションコーピング

アバットメントに装着して印象採得を行うために使用する。

OverdenSURE アナログ

印象採得のインプレッションコーピングに装着し、通法に従い作業模型を製作するために使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 患者が本品及び使用器具等の誤飲、吸引しないように十分に注意して使用すること。誤飲した場合は速やかに歯科医療有資格者に相談すること。

2. 一般的注意

- 本品は未滅菌品である。滅菌可能な製品は使用前に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、加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（手術前日もしくは当日）に滅菌すること。
- 滅菌可能な製品の滅菌は、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。
- 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。
- 超音波洗浄を行う場合は、器具の接触を避けて充分に間隔をあけるか、1本ずつガーゼ等でくるみ洗浄すること。
- 滅菌、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。
- 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。
- 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

- 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) 器具は使用後直ちに洗浄・消毒し、衛生面が充分保たれた容器に保管すること。
- (3) 器具・機材は、充分に乾燥の上、保管すること。
- (4) 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。

有効期間等

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

【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

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：Terrats Medical, S.L. (スペイン)