

添付文書

別添 1

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 70757000

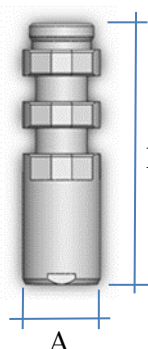
アイ・レプリカ

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



A：インプラント接合部
…互換メーカー・規格により
形状が異なる。

B：基部
…模型に埋没する

[形状・構造]

TYPE	No.	製品名 (互換メーカー)	外径 (A)	長さ (B)
Submerged Hex	1	BIOHORIZONS Internal 3.0	2.93	10.00
	2	BIOHORIZONS Internal 3.5	3.41	10.00
	3	BIOHORIZONS Internal 4.5	4.38	10.00
	4	BIOHORIZONS Internal 5.7	5.62	10.00
	5	DENTIS s-clean Regular	3.34	10.00
	6	MEGAGEN Anyridge	3.15	10.00
	7	NOBELBIOCARE Active NP 3.5	2.95	10.00
	8	NOBELBIOCARE Active RP 4.3/5.0	3.35	10.00
	9	NOBELBIOCARE Active WP	4.40	10.00
	10	OSSTEM GS(TS) Mini	2.80	10.00
	11	OSSTEM GS(TS) Regular	3.34	10.00
	12	OSSTEM GS(TS) Ultra-Wide	3.34	10.00
	13	ZIMMER TaperedScrewVent 3.5	3.42	10.00
	14	ZIMMER TaperedScrewVent 4.5	4.43	10.00
	15	ZIMMER TaperedScrewVent 5.7	5.62	10.00
Submerged D-Hex	16	ASTRA TECH Yellow3.0	2.30	10.00
	17	ASTRA TECH Aqua3.5/4.0	2.84	10.00
	18	ASTRA TECH Lilac4.5/5.0	3.84	10.00
Internal Hex	19	BIOMET 3i Certain 4.1	4.10	10.00
	20	BIOMET 3i Certain 5.0	5.00	10.00
	21	BIOMET 3i Certain 6.0	6.00	10.00
	22	DENTSPLY Xive 3.0	3.00	10.00
	23	DENTSPLY Xive 3.4	3.40	10.00
	24	DENTSPLY Xive 3.8	3.80	10.00
	25	DENTSPLY Xive 4.5	4.50	10.00
	26	DENTSPLY Xive 5.5	5.50	10.00
	27	BIOMET 3i Certain 3.4	3.40	10.00

Submerged Square	28	STRAUMANN BoneLevel 3.3(NC)	2.77	10.00
	29	STRAUMANN BoneLevel 4.1/4.8(RC)	3.30	10.00
	30	STRAUMANN synOcta 3.5(NNC)	2.60	11.50
Internal Octa	31	STRAUMANN synOcta TL 48(RN)	3.51	12.35
	32	STRAUMANN synOcta TL 65(WN)	3.49	12.55
	33	ZIMMER Swiss Plus 4.8	3.49	12.35
External Octa	34	STRAUMANN synOcta 3.5(NN)	3.50	11.48
External Hex	35	BIOHORIZONS External 3.5	3.64	10.95
	36	BIOHORIZONS External 4.0	4.20	10.95
	37	BIOHORIZONS External 5.0	5.20	10.95
	38	BIOHORIZONS External 6.0	6.20	10.95
	39	BIOMET 3i External M	3.45	10.65
	40	BIOMET 3i External R	4.10	10.70
	41	BIOMET 3i External W	5.00	10.70
	42	NOBELBIOCARE Branemark NP 3.5	3.40	10.70
	43	NOBELBIOCARE Branemark RP 4.0	3.95	10.70
	44	NOBELBIOCARE Branemark WP 5.0	4.95	10.70
	45	OSSTEM US Mini 3.5	3.50	10.70
Submerged Torx	46	OSSTEM US Regular 4.1	4.10	10.70
	47	OSSTEM US Wide 5.1	5.10	10.70
	48	ASTRA EV 3.0	2.50	11.00
	49	ASTRA EV 3.6	2.90	11.00
	50	ASTRA EV 4.2	3.50	11.00
	51	ASTRA EV 4.8	4.10	11.00
	52	ASTRA EV 5.4	4.60	11.00
	53	DENTSPLY Anylos PILAR REGULAR	2.50	10.00
	54	NOBELBIOCARE Active 3.0	2.48	10.00
Internal Tri	55	CAMLOG camlog 3.3	3.30	11.00
	56	CAMLOG camlog 3.8	3.80	12.00
	57	CAMLOG camlog 4.3	4.30	12.00
	58	CAMLOG camlog 5.0	5.00	12.00
	59	NOBELBIOCARE Replace NP 3.5	3.50	11.00
	60	NOBELBIOCARE Replace RP 4.3	4.30	11.00
	61	NOBELBIOCARE Replace WP 5.0	5.00	11.00
	62	NOBELBIOCARE Replace SW 6.0	6.00	11.00
Submerged Tri	63	CAMLOG CONELOG 3.3	2.83	10.00
External Spline	64	ZIMMER Spline 3.25	3.10	11.00
	65	ZIMMER Spline 3.75	3.88	11.00
	66	ZIMMER Spline 5.0	5.00	11.00

【原材料】

ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの上部構造を作成するために用いる歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

作業模型上にインプラントを再現するために用いる。

【使用上の注意】

1. 使用方法

- 1) 症例に用いた歯科用インプラントフィクスチャに合わせ、本品から適切な種類を選択すること。
- 2) 印象採得後のインプレッションコーピングに本品を締結し、石膏を注入し主模型を作製する。

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、使用する際に本製品の外観を確認し、汚れ、腐食、損傷、欠損がない事を確認すること。[著しい傷や摩耗がある場合は破損する恐れがある。]
- 2) 過剰な外圧をかけないこと。
- 3) 使用者は、本製品の使用に際し、あらかじめ手技及びその手順について十分に熟知した後使用すること。
- 4) 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

※本品を術中に使用する際には以下の方法に従って滅菌を行うこと。

〔洗浄及び滅菌方法〕

研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5 分間の超音波洗浄を行う。その後、流水下で 2 分間以上洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌法: 高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件:

予備真空がある場合: 温度: 132～134℃

暴露時間: 4 分間以上

予備真空がない場合: 温度: 132～134℃

暴露時間: 20 分間以上

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

製品毎に 1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 株式会社ピカッシュ

住 所: 熊本県菊池郡菊陽町大字原水 2849-1

電話 番号: 096-340-5801

製 造 国: 大韓民国