

**2021 年 7 月改訂(第3版)

*2017 年 11 月改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

歯科材料(06) 歯科用印象材料
 一般医療機器 一般名称: 歯科印象採得用器材 JMDNコード: 70887000

Cleanlant 印象採得用器材

【禁忌・禁止】

Dentis 社製の歯科用インプラント以外に使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

本品は、Dentis 社製の歯科用インプラントに使用する印象採得器材である。製品名、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されている。

1. インプレッション コーピング (ピックアップタイプ) (ボディ)



(ガイドピン)



2. インプレッション コーピング (トランスファータイプ) (ボディ)



(スクリュー)



3. i-Fix 用インプレッション コーピング/ガイドピン セット (ボディ)



(ガイドピン)



4. インプレッション ポジショニング シリンダー



5. ソリッド インプレッション キャップ



6. i-Fix 用インプレッションキャップ



*【原材料】

1. 2. 3. ステンレススチール 4. 5. 6. ポリアセタール

【使用目的又は効果】

歯科印象採得に使用する器材である。

*【使用方法等】

1. オープントレー法

- ①フィクスチャにピックアップタイプのインプレッション コーピングを連結し、ガイドピンで固定する。
- ②印象を採得し、印象材が完全に硬化したら、ガイドピンを緩め、フィクスチャから印象を取り外す。
- ③インプレッションコーピングにラボ アナログを連結し、パターンレジン等で軟組織を再現する。
- ④石膏を流し込み石膏模型を作製する。

2. クローズドトレー法

- ①フィクスチャにトランスファータイプのインプレッション コーピングを連結し、専用スクリューで固定する。
- ②印象を採得し、印象材が完全に硬化したら、スクリューを緩め、フィクスチャから印象を取り外す。
- ③トランスファータイプのインプレッションコーピングを印象に戻し、ラボ アナログを連結してから、パターンレジン等で軟組織を再現する。
- ④石膏を流し込み石膏模型を作製する。

3. インプレッション ポジショニング シリンダー/ソリッド インプレッション キャップ法

- ①インプレッション キャップをフィクスチャに嵌める。
- ②ポジショニング シリンダーをインプレッション キャップに挿入する。
- ③印象を採得し、印象材が完全に硬化した後、印象を撤去し、キャップとシリンダーにインプラントアナログを嵌め込む。
- ④印象に石膏を注入し、石膏模型を製作する。

4. i-Fix用インプレッションキャップ法

- ①インプレッション キャップをフィクスチャに嵌める。
- ②印象を採得し、印象材が完全に硬化した後、印象を撤去し、印象材内のキャップにインプラントアナログを嵌め込む。
- ③印象に石膏を注入し、石膏模型を製作する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 本品使用に際し、予め手術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。
- 2) 器具は正しく接続して使用すること。
- ** 3) Dentis 社製歯科用インプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 4) 器材に劣化ないしは問題がある場合には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 常温保存

【保守・点検に係る事項】

使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

【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」

株式会社プロシード

TEL: 03-5468-1666 FAX: 03-5468-1650

http://www.proseedcorp.com/

ProSeed

「製造業者」

Dentis Co., Ltd. デンティス カンパニー リミテッド
 Korea 大韓民国