

**2021 年 6 月 改訂(第3版)

*2020 年 1 月 改訂(第2版)

歯科材料(06) 歯科用印象材料

一般医療機器 一般的名称: 歯科印象採得用器材 JMDN コード: 70887000

デュアル・トップオートスクリューⅢ 印象採得用器材

【警告】

- 本品は、歯科の従事者のみが使用すること。
- アルジネート印象材でインプレッション キャップが外れない場合及び精密技工作業をする場合、シリコンラバー印象材を使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品の目的以外の使用をしないこと。
2. デュアル・トップオートスクリューⅢ JA・JD・G2の口蓋正中部植立スクリュー以外に使用しないこと。
3. 製品の分解、改造等をしないこと。

併用医療機器

販売名: ①デュアル・トップ オートスクリューⅢ

②デュアル・トップ オートスクリューⅢ(滅菌)

承認番号: ①22400BZX00302000

②22500BZX00284000

【形状・構造及び原理等】

本品は、口蓋正中部位に植立された JEIL Medical Corporation 社製のデュアル・トップオートスクリューⅢ JA・JD・G2に使用する印象採得器材である。

1. インプレッション キャップ



形状・外観	製品コード	寸法		
		L	D	D1
	111-IM-001	7.8	φ4.4	φ5.0

2. JA スクリューレプリカ



形状・外観	製品コード	寸法			
		L	L1	D	D1
	111-RP-JA	6.0	2.35	2.0	2.95

3. JD スクリューレプリカ



形状・外観	製品コード	寸法			
		L	L1	D	D1
	111-RP-JD	6.0	2.19	2.0	2.95

4. G2 スクリューレプリカ



形状・外観	製品コード	寸法			
		L	L1	D	D1
	111-RP-G2	6.0	2.46	2.0	2.95

＜原材料＞

- ** 1. インプレッション キャップ
 本体: ステンレススチール
 Oリング: フッ素ゴム※
2. JA/JD/G2 スクリューレプリカ
 チタン合金
 (※ 組織・体液等に接触する材料)

【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) インプレッション キャップ

- ① 口蓋正中付近に植立されたデュアル・トップオートスクリューⅢのJA・JD・G2タイプとインプレッション キャップを連結する。
- ② インプレッション キャップをスクリューに装着する際は、脱落後の誤嚥を防ぐため、フロス等を巻きつけて使用する。
- ③ 印象トレーを用いて印象を採得し、印象材が完全に硬化したら、印象トレーを印象材に取り込まれたインプレッション キャップとともに取り外す。

(2) JA スクリューレプリカ

- ① 植立されたJAスクリューと同型のJAスクリューレプリカを印象材にあるインプレッション キャップに方向を確認して連結する。
- ② 印象材に石膏を流し込み石膏模型を作製する。

(3) JD スクリューレプリカ

- ① 植立された JD スクリューと同型の JD スクリューレプリカを印象材にあるインプレッション キャップに方向を確認して連結する。
- ② 印象材に石膏を流し込み石膏模型を作製する。

(4) G2 スクリューレプリカ

- ① 植立された G2 スクリューと同型の G2 スクリューレプリカを印象材にあるインプレッション キャップに方向を確認して連結する。
- ② 印象材に石膏を流し込み石膏模型を作製する。

**** <組み合わせて使用する医療機器>**

販売名	承認番号
デュアル・トップ オートスクリューⅢ	22400BZX00302000
デュアル・トップ オートスクリューⅢ(滅菌)	22500BZX00284000

*** [使用前の滅菌方法]**

本品は、未滅菌製品であるので必要に応じて使用前に以下の方法で滅菌する。

注: 本品が入っている袋は滅菌対応ではない。滅菌する際は、必ず本品を袋から取り出して滅菌すること。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 温度 132℃、時間 15 分

[使用後の保管方法]

使用後は、洗浄した後、乾燥してから保管する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品の使用に際し、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) 口蓋正中部位に植立された JEIL Medical Corporation 社製のデュアル・トップオートスクリューⅢ、JA・JD・G2 スクリュー以外には使用しないこと。
- 4) 本品に劣化ないしは問題がある場合には使用しないこと。
- 5) アルジネート印象材でインプレッション キャップが外れない場合及び精密技工作業をする場合、シリコンラバー印象材を使用すること。
- 6) 2 本以上のスクリューを同時に印象採得する場合は、スクリューを可及的平行性を維持しながら植立すること。
スクリュー間の角度が 10° 以上になる場合、
インプレッション キャップが外れなくなるので、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 乾燥した場所に室温保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 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。

**** 2) 使用前に、【使用方法等】に示す方法・条件で滅菌をすること。**

【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/>



「製造業者」

Jeil Medical Corp. ジェイルメディカルコーポレーション
Korea 大韓民国