医療機器製造販売届出番号：13B1X10081IT0007

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

ＯＴインプレッショントランスファー

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
・当社が指定する製品以外には使用しないこと。([相互作用]の項参照)
＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
・ノーマルサイズとマイクロサイズの混同に注意すること。
・本品の形態変更や改造等はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

インプレッショントランスファー　　ピボットアナログ





［原材料］

インプレッショントランスファー	ステンレス鋼 ナイロン系熱可塑性エラストマー
ピボットアナログ	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
本品は、口腔内のアタッチメントの印象採得を行い、作業模型上にアタッチメントの位置関係を再現するために使用する。

＊【使用方法等】
［前準備］
インプレッショントランスファーはリテンティブキャップ(イエロー）を組み込んだ状態で滅菌すること。推奨する滅菌条件は以下のとおりである。
洗浄条件　局方精製水にて超音波洗浄
高圧蒸気滅菌　121℃で 20 分間又は 134℃で 4 分間

［使用方法］
（１）リテンティブキャップ（イエロー）を組み込んだインプレッショントランスファーを歯牙に接着されたメール（ピボット）に装着し、通法に従い印象採得を行う。
（２）ピボットアナログを使用し、通法に従い作業用模型を作製する。

［使用方法に関連する使用上の注意］
（１）本品はＯＴキャップに使用する。
（２）インプレッショントランスファー内部のリテンティブキャップは、使用ごとに新しいキャップに交換すること。
（３）ノーマルサイズのメールを印象採得する場合、インプレッショントランスファー ノーマル（販売名：ＥＱＵＡＴＯＲ補綴用ツール　届出番号：13B1X10081IT0004）を使用すること。

【使用上の注意】
１）重要な基本的注意
（１）使用前・使用後に破損、キズ等の異常がないかを確認すること。これらがある場合には、使用を中止すること。
（２）滅菌中、温度が 135℃以上にならないように注意すること。
（３）乾熱滅菌は高温になり劣化・変色の原因になるので使用しないこと。

２）[相互作用]（他の医療機器との併用に関すること）
〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されています。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】
（１）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、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。

【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
株式会社プラトンジャパン
東京都町田市大蔵町 56 番地　鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088（代）　FAX 042-737-6708
製造業者
ライン 83 エスアールエル（RHEIN 83 S.r.l.）イタリア

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照下さい。

13B1X10081IT0007_A_01_02