

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

【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外に使用しないこと。
- ・過剰な力を加えないこと。
- ・本品を曲げる・切削する・打刻する等の二次的加工(改造)はしないこと[本来の性能が失われるとともに折損等の原因となるため。]
- ・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】

形状・構造:

構成品形状	材質
ART アバットメント治具 	チタン合金
治具用ドライバー 	ステンレス鋼

原理: 歯科技工に際し、ART アバットメント治具は歯科用インプラントアバットメントを模しているため、適切な上部構造材が作成できる。

【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製するために用いる歯科技工用の器具である。

【使用方法等】*

1. 使用前

- ・本品使用前に、きず、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。
- ・本品は未滅菌品であるので、口腔内で適用する場合は使用前に洗浄及び滅菌すること。
- ・本品の滅菌は医療機関内において以下の条件又は、 10^{-6} の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121~124℃	15分

2. 使用方法

- ・ART アバットメント治具を治具用ドライバーで印象作業模型に固定する。
- ・ART アバットメント治具に歯科用インプラントの上部構造を設置し、ギャップの調整を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・本製品は使用に際し、予めその手順について十分に熟知した後、使用すること。
 - ・使用目的以外の目的で使用しないこと。
 - ・過剰な外圧をかけないこと。
 - ・本品は未滅菌製品であるため、口腔内で適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌:

- ・弊社が指定する製品以外との併用はしないこと。
- ・弊社が指定する手術手技以外には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下に例示するような不具合・有害事象が発現した場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。また、以下に例示した事項が全てではない。場合によっては再手術が必要である。

- ① 神経及び血管の損傷
- ② 感染
- ③ 壊死
- ④ 破損

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法

- ・直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

2. 耐用期間:

- ・器械は使用頻度、保管状況にもよるが特定の時点で摩耗等により交換が必要になるので注意すること。きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等は、耐用限界を示す劣化の症状である。

【保守・点検に係る事項】*

使用者による保守点検事項:

保守点検項目	保守点検頻度(時期)
きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等に関する外観検査	毎回、本製品使用(滅菌)前に実施する
酵素洗浄液等を用いた洗浄及びすすぎによる汚染除去および血液等異物が付着していないことの見視確認 (可動部、組合せ部、中空部等を有する器具は、開く、分解するなどしてブラシで入念に洗浄する)	毎回使用後、速やかに実施する

【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:株式会社ホリックス

電話番号 055-925-4601

製造業者:株式会社ホリックス