歯 06　歯科用印象材料

一般医療機器　歯科印象採得用器材　JMDN コード；70887000

ＩＡＴ印象採得用器具

【警告】

〈適用対象（患者）〉

本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

〈使用方法〉

1）本品は未滅菌の状態であるため、必ず適切な方法で滅菌を行った後に使用すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

2）本品は、【使用方法等】、【使用上の注意】を熟読した上で適正に使用すること。適正に使用しない場合、インプラント及び器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

本品の成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

〈併用医療機器〉

当社が指定する以外の器具と組み合わせて使用しないこと。

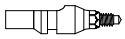
（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

本品の基本構造は、インプラントフィクスチャの印象を採得するための術具、及びアバットメントの印象を採得する為の術具から構成されている。

本品は、印象材に取り込まれアナログを印象に直接戻す「インプラントインプレッションオープンタイプ」及び「スクリューリテンドインプレッションCタイプ」、「ダイレクトインプレッション」、口腔内から取り外しアナログに装着した上で印象に戻す「インプラントインプレッションクローズタイプ」及び「スクリューリテンドインプレッションBタイプ」、歯科用デジタル印象採得装置を用いた印象採得に使用する「スキャンボディ」から構成される。

これらは通法に従い超硬石膏を使用することで、口腔内の状態が作業模型として再現される。

	部品規格	形状	材質
フィクスチャ印象	①インプラントインプレッション クローズタイプ		純チタン
	②インプラントインプレッション オープンタイプ		純チタン
	③スキャンボディ		PEEK
アバットメント印象	④ダイレクトインプレッション		ポリアセタール
	⑤スクリューリテンド インプレッション B タイプ		純チタン
	⑥スクリューリテンド インプレッション C タイプ		純チタン

【使用目的又は効果】

本器具は人工歯根の補綴物構築に使用する技工用作業模型を作製する器具であり、人工歯根、及び延長部の印象を正確に採得する事を目的としている。

【使用方法等】

〈本品と併用する材料〉

・歯科用インプラントシステム：

アイ・エイ・ティー フィットⅡ（承認番号：20700BZZ00172000）

・歯科用インプラント手術器具：

IAT 歯科インプラント手術用器具セット（届出番号：09B1X10008000002）

・手術用ネジ回し

IAT 歯科インプラント手術用ネジ回し（届出番号：09B1X10008000005）

・歯科インプラント技工用器材

IAT 歯科インプラント用技工部品（届出番号：09B1X10008000006）

〈使用方法〉

洗浄、滅菌を行った後に使用すること。（「保守・点検に係る事項」の項参照）

〈インプラントフィクスチャの印象採得方法〉

1）インプラントインプレッションの装着；インプラントフィクスチャにインプラントインプレッションを症例に応じ選択装着し、本品専用の術具を用い固定する。

2）印象採得；シリコンラバー印象材を用い通法に従い印象を採得する。②インプラントインプレッションオープンタイプにおいてはネジを緩めて印象を取り外す。

3）模型の製作；フィクスチャに装着された①インプラントインプレッションクローズタイプを本品専用の術具を用い取り外し、インプラントアナログに装着した後、2）で採得した印象内に戻し通法に従い超石膏を注入し模型を作製する。②インプラントインプレッションオープンタイプにおいては 2）で採得した印象内のインプレッションにインプラントアナログを戻し、通法に従い超硬石膏を注入し模型を作製する。

〈スキャンボディを用いた印象採得方法〉

1）スキャンボディの装着；症例に応じインプラントフィクスチャ、またはインプラントアナログに③スキャンボディを装着し、スクリューと専用術具等を用い固定する。

2）印象採得；歯科用デジタル印象採得装置を用いて通法に従い印象を採得する。③スキャンボディにおいてはネジを緩めて本品を取り外す。

〈ダイレクトアバットメントの印象採得方法〉

1）インプレッションの装着；ダイレクトアバットメントに④ダイレクトインプレッションを症例に応じ選択装着する。

2）印象採得；シリコンラバー印象材を用い通法に従い印象を採得する。

3）模型の製作；ダイレクトアナログを 2）で採得した印象内のインプレッションに戻し、通法に従い超硬石膏を注入し模型を作製する。

〈スクリューリテンドアバットメントの印象採得方法〉

1）インプレッションの装着；スクリューリテンドアバットメントにスクリューリテンドインプレッションを症例に応じ選択装着し、本品専用の術具等を用い固定する。

2）印象採得；シリコンラバー印象材を用い通法に従い印象を採得する。⑥スクリューリテンドインプレッションCタイプにおいてはネジを緩めて印象を取り外す。

3）模型の製作；アバットメントに装着された⑤スクリューリテンドインプレッションBタイプを本品専用の術具を用い取り外し、スクリューリテンドアナログに装着した後、2）で採得した印象内に戻し通法に従い超石膏を注入し模型を作製する。

⑥スクリューリテンドインプレッションCタイプにおいては 2）で採得した印象内のインプレッションにスクリューリテンドアナログを戻し、通法に従い超硬石膏を注入し模型を作製する。

取扱説明書（技術マニュアル）を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品の使用に際しては、アイ・エイ・ティーインプラント研修会に参加し、必要な知識・技術を習得すること。
2) 本品の使用に際しては、専用の技術マニュアルを参照の上実施すると共に、技術マニュアルに記載した用途以外には使用しないこと。
3) 本品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。(「保守・点検に係る事項」の項参照)[メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したりすることがある。]
4) 本品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認の上使用すること。
5) 使用前に破損、損傷がないことを必ず確認してから使用すること。
6) 本品を取り扱う時は、患者口腔内への落下による誤飲を起こさないよう充分に注意すること。
7) 本品を取り扱う時は、異種金属との接触を出来るだけ避けること。
8) 本品を取り扱う時は、製品表面に脂肪等の異物が付着しないよう充分に注意すること。
9) 本品を取り扱う時は、過度な衝撃は避けること。
10) 本品は、歯科医療有資格者以外使用しないこと。
11) 本品は、国内での使用が認められたものであり、海外での使用には責任を負いかねます。

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)

[併用禁止・禁止](併用しない事)

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器具	器具・インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせて使用しないこと	想定していない不具合が起こる恐れがある。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

洗浄後は十分に乾燥させ、清浄な滅菌バッグに入れて保管すること。器具を収納したツールケースは、高温、多湿、直射日光及び汚染の避けられる適切なキャビネット内で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 滅菌方法

オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例(第 16 改正日本薬局方 参考情報 G4.微生物殺滅法 2.滅菌法の 2.1.加熱法(i)高圧蒸気法 による)

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について

オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行うこと。

3) 術中の器具の取り扱い

使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。

4) 使用後の洗浄手順

①本品の使用後は、血液などの目に見える汚れを、中性洗剤を使用して、ブラシ等で落とすこと。
②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物系・強酸性水を含有する消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を 5 分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：リケンＮＰＲ株式会社
新製品事業開発部
連　絡　先：0120-677-344