

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 コード:70887000

3 i インプレッションコーピング
(トランスファータイプ)

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

(1) トランスファー スタンダードインプレッションコーピング

品番	種類
SIC70	トランスファー スタンダード インプレッションコーピング

※スタンダード アバットメントに対応する。

(2) トランスファー コニカル インプレッションコーピング

品番	種類
CIC55	トランスファー コニカル インプレッションコーピング φ 5.0mm(P) 多数歯用
CIC56	トランスファー コニカル インプレッションコーピング φ 6.0mm(P) 多数歯用
CIC57	トランスファー コニカル インプレッションコーピング φ 7.5mm(P) 多数歯用
WCT661	トランスファー コニカル インプレッションコーピング φ 6.0mm×6.0mm(P) 単独歯用
WCT662	トランスファー コニカル インプレッションコーピング φ 6.0mm×6.0mm(P) 多数歯用
WCT671	トランスファー コニカル インプレッションコーピング φ 6.0mm×7.5mm(P) 単独歯用
WCT672	トランスファー コニカル インプレッションコーピング φ 6.0mm×7.5mm(P) 多数歯用
WCCTSC	トランスファー コニカル インプレッションコーピング 付 属 スクリュー

※コニカルアバットメントに対応する。

※各トランスファー コニカル インプレッションコーピングに専用のスクリュー (WCCTSC)が付属している。

(3) トランスファー インプラント インプレッションコーピング

品番	種類
IIC44	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 4.1mm×4.1mm(P)
IIC45	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 4.1mm×5.0mm(P)
IIC46	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 4.1mm×6.0mm(P)
IIC47	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 4.1mm×7.5mm(P)
WIT55	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 5.0mm×5.0mm(P)
WIT56	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 5.0mm×6.0mm(P)
WIT57	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 5.0mm×7.5mm(P)
WIT66	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 6.0mm×6.0mm(P)
WIT67	トランスファー インプラント インプレッションコーピング φ 6.0mm×7.5mm(P)
WITSC	トランスファー インプラント インプレッションコーピング 付 属 スクリュー

※エクスターナル インプラントに対応する。

※各トランスファーインプラントインプレッションコーピングに専用のスクリュー (WITSC)が付属している。

成分:ステンレススチール

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、印象採得に使用する器具で、口腔内のインプラントやアバットメントを印象採得し、作業模型上でその位置関係を再現するために用いる。

印象材を口腔内から取り外す際、トランスファータイプのインプレッションコーピングは口腔内に残るようにデザインされている。

歯科印象採得用器材の定義:
印象採得に使用する器具及び材料をいい、トレーを除く。

【使用方法等】

機器の使用法

- 1) 埋入されたインプラントや使用するアバットメントに対応する本品を選択する。
- 2) インプレッションコーピングドライバーと、付属スクリューもしくは一体型のスクリューを用いてインプラント体に固定する。
- 3) 確実に適合していることをX線撮影して確認する。
- 4) クローズアップの既製トレーあるいは個人トレーを用い、トレーを試適してトレーに本品が当たっていないことを確認する。
- 5) 本品の周囲を完全に覆うように印象材を注入し、通法に準じて印象採得を行う。
- 6) 印象材の硬化後、印象を口腔内から除去する。その時、本品は、インプラント体上に残る。
- 7) インプレッションコーピングドライバーを用いて、本品をインプラント体から除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品のラベルに記載された滅菌有効期限を確認して、有効期限内に使用すること。また再使用しないこと。
- 2) 本品は、滅菌済みのものであり、使用前に包装が開かれています。穿孔したりしている場合は使用してはならない。
- 3) 本品の、インプラント及びアバットメントへの装着の際は、付属のスクリューもしくは一体型となったスクリュー及び専用器具を使用すること。
- 4) 使用する全ての器具及び手術野を滅菌すること。
- 5) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。

2. 相互作用

[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
当社の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に設計されている。正しく機能しないため、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 不具合
・変形、破損、磨耗
- 2) 有害事象
・本製品の分解及び破損により起こる患者、手術従事者、及び作業者の損傷。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・室温保管

****【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

ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2 F

電話：03-4333-9900

製造業者

バイオメット スリーアイ インク(Biomet 3i Inc.)

アメリカ合衆国