

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

印象用コーピング

再使用禁止(プラスチック製品のみ)

H59 O

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・再使用禁止（プラスチック製品のみ）

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。

1. 印象用コーピング オープントレー用

① ブローネマルクシステム



| 種類 |         | 製品番号             |
|----|---------|------------------|
| NP |         | 29070            |
| NP | Φ 3.5mm | 33458            |
|    | Φ 4.5mm | 33459            |
| RP | Φ 4mm   | 33460            |
|    | Φ 5mm   | 29072            |
|    |         | 33396<br>(ザイゴマ用) |
| WP | Φ 5mm   | 33461            |
|    | Φ 6mm   | 29074            |

② リプレイスセレクト



| 種類  |         | 製品番号  |
|-----|---------|-------|
| NP  | Φ 3.5mm | 29485 |
|     | Φ 4.5mm | 33466 |
|     | Φ 5mm   | 29487 |
| RP  | Φ 4.3mm | 33539 |
|     | Φ 5.3mm | 33467 |
| WP  | Φ 5mm   | 33468 |
|     | Φ 6mm   | 29493 |
| 6.0 | Φ 6mm   | 30039 |
|     | Φ 7mm   | 33469 |

2. 印象用コーピング クローズトレー用

① ブローネマルクシステム



| 種類 |         | 製品番号  |
|----|---------|-------|
| NP |         | 29071 |
| NP | Φ 3.5mm | 33462 |
|    | Φ 4.5mm | 33463 |
| RP | Φ 4mm   | 33464 |
|    | Φ 5mm   | 29073 |
| WP | Φ 5mm   | 33465 |
|    | Φ 6mm   | 29075 |

② リプレイスセレクト



| 種類  |         | 製品番号  |
|-----|---------|-------|
| NP  | Φ 3.5mm | 33537 |
|     | Φ 4.5mm | 33470 |
|     | Φ 5mm   | 29488 |
| RP  | Φ 4.3mm | 33540 |
|     | Φ 4.5mm | 29490 |
|     | Φ 5.3mm | 33471 |
|     | Φ 6mm   | 29492 |
| WP  | Φ 5mm   | 33472 |
|     | Φ 6mm   | 29494 |
| 6.0 | Φ 6mm   | 30040 |
|     | Φ 7mm   | 33473 |

③ PS



| 種類    |         | 製品番号  |
|-------|---------|-------|
| RP-NP | Φ 3.5mm | 34547 |
| WP-RP | Φ 4.1mm | 34548 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 印象用コーピング クローズドトレイ用 ロープロファイル  
ノーベルリブレイス



| 種類  |         | 製品番号  |
|-----|---------|-------|
| NP  | Φ 3.5mm | 33538 |
|     | Φ 4.5mm | 33474 |
| RP  | Φ 4.3mm | 33541 |
|     | Φ 5.3mm | 33475 |
| WP  | Φ 5mm   | 33476 |
|     | Φ 6mm   | 32178 |
| 6.0 | Φ 6mm   | 32179 |
|     | Φ 7mm   | 33477 |

4. 印象用コーピング クローズドトレイ用 プラスチック  
ノーベルリブレイス：再使用禁止（滅菌品）



| 種類  |         | 製品番号  |
|-----|---------|-------|
| NP  | Φ 3.5mm | 35390 |
|     | Φ 4.5mm | 35395 |
| RP  | Φ 4.3mm | 35406 |
|     | Φ 5.3mm | 35396 |
| WP  | Φ 5mm   | 35397 |
|     | Φ 6mm   | 35391 |
| 6.0 | Φ 6mm   | 35394 |
|     | Φ 7mm   | 35399 |

5. 印象用コーピング・バー  
①ブローネマルクシステム



| 種類 | 製品番号  |
|----|-------|
| RP | 29076 |

②リブレイスセレクト



| 種類 | 製品番号  |
|----|-------|
| NP | 29087 |
| RP | 29088 |

6. 印象用コーピング マルチユニット オープントレイ用



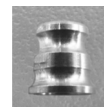
| 種類           | 製品番号            |
|--------------|-----------------|
| NR/RP/Rpl WP | 29089           |
| Bmk WP       | 29091           |
| ジグスタビライザー    | 33409～33412の付属品 |

7. 印象用コーピング マルチユニット クローズドトレイ用



| 種類       | 製品番号  |
|----------|-------|
| NP/RP/WP | 29090 |
| Bmk WP   | 29092 |
| MUA Plus | 38924 |

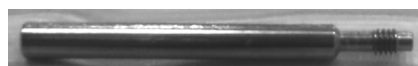
8. 印象用コーピング・バー マルチユニット クローズドトレイ用



| 種類       | 製品番号  |
|----------|-------|
| NP/RP    | 29093 |
| WP       |       |
| MUA Plus | 38925 |

9. ガイドピン

①ブローネマルクシステム



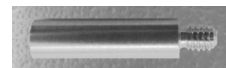
| 種類               |      | 製品番号  |
|------------------|------|-------|
| CC NP, Hex NP    | 20mm | 37898 |
|                  | 20mm | 37899 |
| CC RP/WP, Hex RP | 30mm | 37900 |
|                  | 20mm | 31150 |

②リブレイスセレクト



| 種類    |      | 製品番号  |
|-------|------|-------|
| NP    | 20mm | 31151 |
|       | 20mm | 31152 |
| RP/WP | 30mm | 31153 |
|       | 30mm | 31153 |

③マルチユニットアバットメント



| 種類     |      | 製品番号  |       |
|--------|------|-------|-------|
|        |      | 1個入   | 5個入   |
| 10mm   |      | 31154 | 29102 |
| 20mm   |      | 31155 | 29103 |
| Bmk WP | 10mm | 31156 | —     |
|        | 20mm | 31157 | —     |

#### ④フラットヘッド



| 種類   | 製品番号      |
|------|-----------|
| 10mm | DCA 094-0 |
| 15mm | DCA 095-0 |
| 20mm | DCA 096-0 |

#### 10. 印象用コーピング スナッピーアバットメント：再使用禁止



| 種類                   | 製品番号  |       |
|----------------------|-------|-------|
|                      | 4.0   | 5.5   |
| NP                   | 35995 | 35868 |
| RP                   | 35996 | 35869 |
| Rpl WP               | 35997 | 35870 |
| Rpl 6.0/Bmk WP/CC WP | 37841 | 37846 |

#### 【原材料】

| 構成品番号                      | 原材料       |
|----------------------------|-----------|
| 1-①, 2-①, 5, 9-②           | 純チタン      |
| 1-②, 2-②, ③, 3,            | チタン合金     |
| 4, 10                      | ポリアミド樹脂   |
| 1-①, 6, 7, 8, 9-①, ②, ③, ④ | ステンレススチール |

#### 【使用目的又は効果】

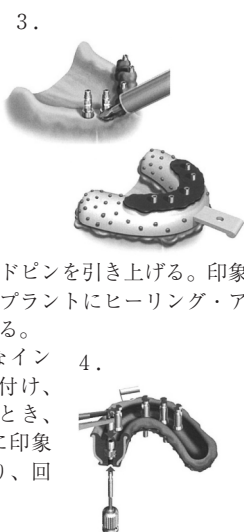
本品は、歯科用インプラントの上部構造を作成するために用いる歯科技工用の器具である。

#### 【使用方法等】

##### I. インプラントレベル

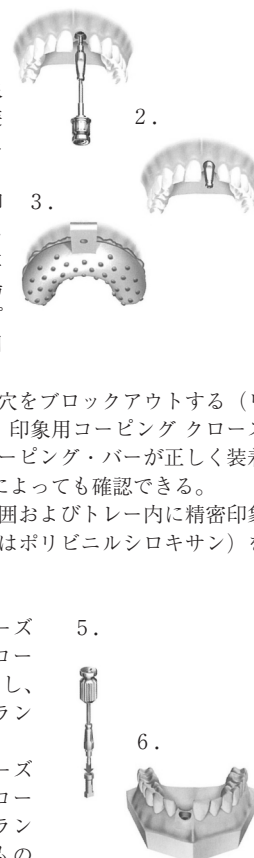
##### ①オープントレー法

- インプラントに印象用コーピング オープントレー用を装着し、ドライバー・ユニグリップを用いてガイドピンを締め付ける。
- 印象用トレイを完全に挿入したときに、ガイドピンが突き出るように印象トレイを開窓する。開口部が大きい場合は、シートにガイドピンの穴を開けたワックスで閉じることができる。
- 各印象用コーピングの周囲およびトレイ内に印象材を注入し、全ガイドピンの頭部を識別できるように印象用トレイを完全に挿入する。印象が硬化した後、各ガイドピンのねじを緩める。完全に緩んだのを確認するためにプライヤーを用いて各ガイドピンを引き上げる。印象用トレイを取り外し、インプラントにヒーリング・アバットメントを再度連結する。
- 印象用コーピングに適切なインプラントレプリカを取り付け、主模型を作製する。このとき、レプリカを締め付ける際に印象用コーピングに力がかかり、回転しないようにすること。



##### ②クローズトレイ法

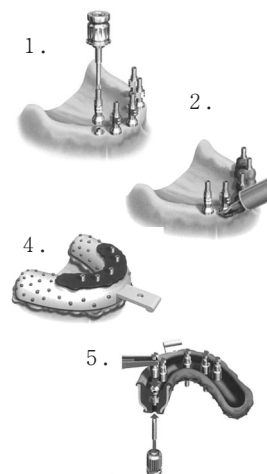
- 埋入したインプラントに印象用コーピング クローズトレイ用（プラスチック、ロー・プロファイルを含む）または印象用コーピング・バーを装着し、ドライバー・ユニグリップを用いてスクリューを締め付ける。（印象用コーピング プローネマルクシステムの場合は手で締め付ける。PSの場合はPSアダプタをインプラントに装着して印象用コーピングを用いる）。
- ガイドピンの上部にある穴をブロックアウトする（リブレイスセレクトのみ）。印象用コーピング クローズトレイ用または印象用コーピング・バーが正しく装着されているかはX線撮影によっても確認できる。
- 各印象用コーピングの周囲およびトレイ内に精密印象材（ポリエーテル材またはポリビニルシロキサン）を注入し、印象採得する。
- 印象を取り外す。
- 印象用コーピング クローズトレイ用または印象用コーピング・バーを取り外し、それを対応するインプラントレプリカに装着する。
- 印象用コーピング クローズトレイ用または印象用コーピング・バーとインプラントレプリカを連結したものを印象面に再挿入し、主模型を作製する。



##### II. アバットメントレベル

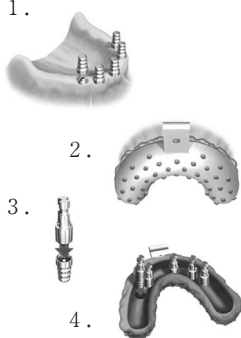
##### ①オープントレー法

- ガイドピンを使用して、印象用コーピング マルチユニット オープントレー用をアバットメントに装着する。
- 印象用コーピングの周囲に弾性印象材を注入し、トレイに印象材を充填する。
- 印象材が硬化したら、ガイドピンを「カチッ」という音がするまで、完全に緩めて印象を除く。
- 印象にずれがないことを確認する。
- アバットメントレプリカを、ガイドピンで印象用コーピングに装着する。



## ②クローズドトレー法

1. マルチユニットアパットメントに印象用コーピングマルチユニット クローズドトレー用または印象用コーピング・バー マルチユニット クローズドトレー用を配置し、完全に装着されるまで締め付ける。
2. 弾性印象材とトレーで印象を採得する。印象材が完全に硬化したら印象を除去し、ずれがないかを確認する。
3. マルチユニットアパットメントから印象用コーピングマルチユニット クローズドトレー用または印象用コーピング・バーを外し、それぞれのコーピングにアパットメントレプリカを装着する。
4. アパットメントレプリカと印象用コーピングまたは印象用コーピング・バー マルチユニット クローズドトレー用を連結したものを、印象面の元の位置に戻す。印象のアンダーカットがぴったりとフィットするようにアパットメントレプリカと印象用コーピングまたは印象用コーピング・バーを連結したものを印象に完全に固定すること。



※本品を術中に使用する際には以下の滅菌方法に従って滅菌を行うこと。

### 〔洗浄及び滅菌方法〕

市販の医療器具洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから、滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件：

予備真空がある場合：温度：132～134℃

暴露時間：4分間以上

乾燥時間：20分間以上

予備真空がない場合：温度：132～134℃

暴露時間：20分間以上

乾燥時間：30分間以上

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1)過剰な外圧をかけないこと。
- (2)本品の未滅菌製品を口腔内に適用する前および再使用する際には必ず洗浄・滅菌すること。なお、プラスチック製品は使用により変形する恐れがあるので再使用しないこと。

### 2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

| 医療機器の名称等           | 臨床症状・措置方法    | 機序・危険因子                 |
|--------------------|--------------|-------------------------|
| 他メーカーのインプラント及び関連部品 | 磨耗、弛み等が発生する。 | 形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。 |

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、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】

製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118