

機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (JMDN:70722000)
MISインプレッションコーピング

【禁忌・禁止】

＜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。

＜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)

＜使用方法＞

・本品の形態変更や改造等はないこと。

【形状・構造及び原理等】

【構成品】

(1) クローズドトレー(既製トレー)用

1) ダイレクトコーピング



品番	サイズ
MN-IT100	NP
MD-IT100	SP
MW-IT100	WP

2) インプレッションコーピング



※識別のため、コーピングは陽極酸化処理(着色)を施している。

品番	サイズ	着色
MN-IT300	NP	黄色
MD-IT300	SP	紫色
MW-IT300	WP	緑色

3) ダイレクトプレスフィット



※識別のため、陽極酸化処理(着色)を施している。

品番	サイズ	着色
MN-PF330	NP	黄色
MD-PF375	SP	紫色
MW-PF550	WP	緑色

(2) オープントレー(個人トレー)用

1) ダイレクトコーピング



品番	サイズ
MN-I0330	NP
MD-I0375	SP
MW-I0470	WP

【原材料】

チタン合金(Ti-6Al-4V): 下記以外

ポリアセタール: コーピングキャップ

ステンレス鋼: ダイレクトコーピング

(一時的に体液に接触する部分の組成: 鉄、クロム、ニッケル、マンガン、銅、ケイ素、硫黄、窒素、炭素、リン)

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物の設計・作製に用いる器具で、口腔内でのインプラント埋入位置関係を作業模型上に再現するために使用する。

【使用方法等】

【前準備】

本品は未滅菌品のため、使用前には洗浄と滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件: 高圧蒸気滅菌 温度: 135℃ 時間: 10 分間

—クローズドトレー(既製トレー)による印象採得—

(1) 術前診査・インプラント埋入・治癒期間終了後、口腔内のインプラントにコーピング又はダイレクトプレスフィットを以下のとおり固定する。

①ダイレクトコーピング

コーピングを手指でダイレクトコーピングガイドピン クローズドトレー

によりインプラントに固定する。この時、ガイドピンを強く締め付けないように注意すること。

②インプレッションコーピング

コーピングをヘックスドライバーを使用して補綴スクリューによりインプラントに固定する。この時、補綴スクリューを強く締め付けないように注意すること。その後、コーピングにコーピングキャップを装着する。

③ダイレクトプレスフィット

ダイレクトプレスフィットをインプラントに装着する。

(2) 通法に従い、印象採得を行う。

(3) 印象材の硬化後、印象トレーを口腔内から外す。

(4) コーピングを使用した場合は、口腔内のインプラントからコーピングを取り外し、ガイドピンまたは補綴スクリューでインプラントアナログに固定して印象内に戻す。

(5) ダイレクトプレスフィットを使用した場合は、印象内のダイレクトプレスフィットにインプラントアナログを装着する。

(6) 通法に従い作業模型を作製する。

—オープントレー(個人トレー)による印象採得—

(1) 術前診査・インプラント埋入・治癒期間終了後、個人トレーを作製して印象採得時のガイドピン オープントレーの貫通部を形成する。

(2) 口腔内のインプラントにダイレクトコーピング オープントレーを、ヘックスドライバーを使用してガイドピンオープントレーでインプラントに固定する。この時、ガイドピンを強く締め付けないように注意すること。

(3) 通法に従い、印象採得を行う。

(4) 印象材の硬化後、ガイドピンを取り外し、コーピングを印象内にピックアップする。

(5) コーピングに補綴スクリューでインプラントアナログを固定する。その後、通法に従い作業模型を作製する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

・本品は MIS インプラント SEVEN 以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- 滅菌中、温度が 135℃を超えないように注意すること。
- 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	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	本品は当社が指定する製品と組み合わせで使用するように設計されている。指定以外の製品とは組み合わせで使用しないこと。	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恐れがある。

【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。

(3) 超音波洗浄の際、金属を腐食させる恐れのある洗浄液、酸性水などは使用しないこと。

(4) 洗浄・乾燥時は他の金属材料のツールと分け、また一本ずつガーゼで巻くなど取り扱いには十分注意すること。

(5) 洗浄液使用後は十分水洗いし、洗浄後の乾燥は十分に行うこと。また、洗浄後は極力素手で扱わないようにすること。

(6) 本品は、使用方法、環境により錆びることがあるので、洗浄、乾燥、保管には十分注意すること。

(7) 「もらい錆び」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。

【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

デンツプライシロナ株式会社

製造業者

MIS Implants Technologies Ltd.(イスラエル)

***【問い合わせ窓口】**

カスタマーサービス

電話番号 0120-667-467