

機械器具 5 8 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)
インプレッションコーピング
(インプレッションコーピングOP)

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・本品は「プラトンELインプラント」「EL-BiOインプラント」「Eight-Lobe Pro インプラント BiO」「Eight-Lobe Pro インプラント SAG」以外には使用しないこと。〔相互作用の項参照〕

＜使用方法＞

- ・ナローコネクション (NC) とレギュラーコネクション (RC) の混同に注意すること。

(1)～(3)を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。

- (1)ヘックスドライバー (届出番号: 13B1X10081000014)
- (2)フィクスチャーレプリカ (届出番号: 13B1X10081000029)
- (3)エイトロープPro ラボアナログ (届出番号: 13B1X10081000052)

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 本品は未滅菌品のため、使用前に洗浄の上、オートクレープで滅菌を行う。

洗浄条件: 局方精製水にて超音波洗浄

滅菌条件: 121℃ 30 分間

- (2) 埋入されているインプラントの径・歯肉厚に応じて適切なサイズのインプレッションコーピングを選択すること。〔ナローコネクション (NC) とレギュラーコネクション (RC) は互換性がないので注意すること。〕
- (3) 本品をインプラントフィクスチャー・フィクスチャーレプリカ・エイトロープPro ラボアナログに装着する際は、本品と組み合わせ使用する製品のエイトロープ構造を正確に嵌合させること。
- (4) インプラントにインプレッションコーピングを装着する際は、ヘックスドライバーでコーピングスクリューがとまるまで軽く回し、強く締めすぎないように注意すること。〔コーピングがインプラントと強く嵌合し、印象内にコーピングが取り込めない場合がある。〕
- (5) 印象採得は模型上に正確な位置関係でトランスファーを行うため、シリコン印象材を使用すること。使用するシリコン印象材はインプラントの精密印象に適した硬さ・弾性率のものを使用すること。(低粘度タイプは使用しないこと)
- (6) 複数歯症例の場合、位置ずれ防止のため、インプレッションコーピング同士をパターンレジン等で固定することを推奨する。

****【形状・構造及び原理等】**

1) 形状

インプレッションコーピング

	サイズ	適用	識別
インプレッション コーピング NC(OP)	G3.0	ナロー コネクション (NC)	黄色
	G6.0		
	G9.0※		
インプレッション コーピング RC(OP)	G3.0	レギュラー コネクション (RC)	マゼンタ 色
	G6.0		
	G9.0※		
インプレッション コーピング φ6.0RC(OP)※	G3.0	レギュラー コネクション (RC)	銀色
	G6.0		
	G9.0		
インプレッション コーピング NC(NE)	G6.0	ナロー コネクション (NC)	黄色
インプレッション コーピング RC(NE)	G6.0	レギュラー コネクション (RC)	マゼンタ 色

※インプレッションコーピング NC(OP)及び RC(OP)の G9.0 と、φ6.0RC(OP)は各々の CL タイプと共通形状である。

コーピングスクリュー

	サイズ	L (mm)	適用	識別
OP コーピング スクリュー NC	G3.0 用	18.0	ナロー コネクション (NC)	黄色
	G6.0 用	21.0		
	G9.0 用	24.0		
OP コーピング スクリュー RC	G3.0 用	18.0	レギュラー コネクション (RC)	マゼンタ 色
	G6.0 用	21.0		
	G9.0 用	24.0		

2) 材質 チタン合金 (Ti-6Al-4V 合金)

【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】**

- (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OPコーピングスクリュー貫通部を形成する。
- (2) 口腔内のインプラントにインプレッションコーピングを嵌合させ、ヘックスドライバー (1) を使用してOPコーピングスクリューを固定し、インプラントとコーピングを締結する。この時、コーピングスクリュー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、OPコーピングスクリューを取り外し、インプレッションコーピングを印象内にピックアップする。
- (5) 印象内のインプレッションコーピングにフィクスチャーレプリカ (2) 又はエイトロープPro ラボアナログ (3) をOPコーピングスクリューで固定し、通法に従い作業用模型を作製する。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ・使用前・使用後に破損、キズ等の異常がないかを確認すること。これらがある場合には、使用を中止すること。
- 2) 相互作用 (他の医薬品・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	本製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。

【取扱い上の注意】

- (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。

【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 5 6 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708