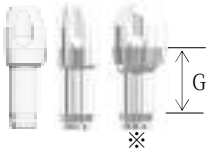
機械器具５８　整形用機械器具
一般医療機器　歯科インプラント補綴用器具（JMDN:70722000）

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ＣＬ）

【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。

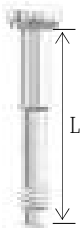
***【形状・構造及び原理等】**
１）形状
インプレッションコーピング



※ｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞφ6.0RC(CL)はOPﾀｲﾌﾟと共通形状である。

	ｻｲｽﾞ	適用	識別
ｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ NC(CL)	G3.0	ﾅﾛｰｺﾈｸｼｮﾝ(NC)	黄色
	G6.0		
	G9.0		
ｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ RC(CL)	G3.0	ﾚｷﾞｭﾗｰｺﾈｸｼｮﾝ(RC)	ﾏｾﾞﾝﾀ色
	G6.0		
	G9.0		
ｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ φ6.0RC(CL)※	G3.0	ﾚｷﾞｭﾗｰｺﾈｸｼｮﾝ(RC)	銀色
	G6.0		
	G9.0		

コーピングスクリュー



	ｻｲｽﾞ	L(mm)	適用	識別
CLｺｰﾋﾟﾝｸﾞｽｸﾘｭｰNC	G3.0用	11.7	ﾅﾛｰｺﾈｸｼｮﾝ(NC)	黄色
	G6.0用	14.7		
	G9.0用	17.7		
CLｺｰﾋﾟﾝｸﾞｽｸﾘｭｰRC	G3.0用	11.7	ﾚｷﾞｭﾗｰｺﾈｸｼｮﾝ(RC)	ﾏｾﾞﾝﾀ色
	G6.0用	14.7		
	G9.0用	17.7		

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、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ＣＬ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。
（２）通法に従い、印象採得を行う。
（３）印象材の硬化後、インプレッションコーピングをインプラントに装着したまま、印象トレーを口腔内から外す。
（４）口腔内のインプラントからインプレッションコーピングを取り外す。
（５）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)又はエイトローブＰｒｏ ラボアナログ(3)をＣＬコーピングスクリューで固定した状態で印象内に戻し、通法に従い作業用模型を作製する。

(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)エイトローブ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、オートクレーブで滅菌を行う。
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・フィクスチャーレプリカ・エイトローブ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ブ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。
（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、シリコーン印象材を使用すること。使用するシリコー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）

【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て使用するよう設計されている。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	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　ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町５６番地　鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088（代）　FAX 042-737-6708

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ず参照下さい。