

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)
フィクスチャーレプリカ

***【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞

・本品は「プラチンELインプラント」「EL-BiOインプラント」専用のため、他のインプラント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。

【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〕

***【形状・構造及び原理等】**

1) 形状



ナローコネクション NC		レギュラーコネクション RC		
PF φ 3.4	PF φ 3.7	PF φ 4.1	PF φ 4.6	PF φ 5.1
黄	青	銀	紫	緑

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、インプレッションコーピング^①又はインプレッションコーピング(ロング)^②を使用して印象採得を行う。
- (2) 埋入されているインプラント径及び上部構造マージン設計により、適切なフィクスチャーレプリカを選択する。
- (3) 印象面のインプレッションコーピングとフィクスチャーレプリカをコーピングスクリューで締結する。
- (4) 通法に従い作業用模型を作製する。
- (5) アバットメントを選択し、補綴物を作製する。

①～②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インプレッションコーピング(届出番号: 13B1X10081000015)

②インプレッションコーピング(ロング)(届出番号: 13B1X10081000036)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) インプラントの上部構造マージンをフィクスチャー側に設定する場合は、埋入されているインプラント径と同サイズのフィクスチャーレプリカを使用すること。
- (2) インプラントの上部構造マージンをアバットメント側に設定する場合は、埋入されているインプラント径に応じてナローコネクション(NC)又はレギュラーコネクション(RC)のいずれかのサイズのフィクスチャーレプリカを選択すること。〔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) 本品をインプレッションコーピングに装着する際は、インプレッションコーピングと本品のエイトローブ構造を正確に嵌合させた状態で、本品を保持しながらコーピングスクリューを締結すること。
- (4) 複数歯症例の場合、位置ずれ防止のため、フィクスチャーレプリカ同士をパターンレジン等で固定することを推奨する。

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 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。