

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)  
E L コニカル印象コーピング

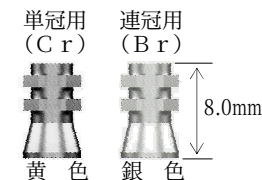
**\*\*【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞

- ・本品は当社の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〕

## \*【形状・構造及び原理等】

### 1) 形状



識別のため、単冠用 (Cr) には陽極酸化処理 (黄色) を施している。



|     |         |
|-----|---------|
| サイズ | L       |
| S   | 10.5 mm |
| L   | 20.5 mm |

## コニカル印象コーディング

コニカル印象コーピングスクリーン

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) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄の上、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) 術前診査・インプラント埋入・治療期間終了後、コニカルアバットメント又はマルチユニットアバットメントを装着し、個人トレーを作製して印象採得時のコニカル印象コーピングスクリュー貫通部を形成する。
- (3) 口腔内のコニカルアバットメント又はマルチユニットアバットメントにコニカル印象コーピングを嵌合させ、コニカル補綴用ドライバー（届出番号 13B1X10081000041）を使用してコニカル印象コーピングスクリューを固定し、インプラントとコニカル印象コーピングを締結する。
- (4) 通法に従い、印象採得を行なう。
- (5) 印象材の硬化後、コニカル印象コーピングスクリューを取り外し、コニカル印象コーピングを印象内にピックアップする。
- (6) 印象内のコニカル印象コーピングに E L コニカルレプリカ（届出番号 13B1X10081000040）をコニカル印象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。

＜併用医療機器＞

本品は以下の製品に使用する。

| 販売名            | 承認番号             |
|----------------|------------------|
| E Lコニカルアバットメント | 22400BZX00455000 |
| プラトンエクスターナルBiO | 22900BZX00183000 |

「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 患者の開口量が不足している場合はコニカル印象コーピングスクリューを短いサイズに変更すること。
- (2) 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)

- (3) 複数歯症例の場合、位置ずれ防止のため、コニカル印象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。
- (4) 術者の判断によりフィン部の形成を行う場合は、印象材内での機械的維持力が低下する可能性があることに注意すること。

**【使用上の注意】**

### 1) 重要な基本的注意

- (1) 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) 誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。

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<br>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。 |

**【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 7カ-ダ<sup>®</sup> 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。