

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)
E L コニカルレプリカ

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

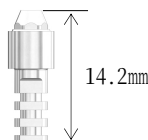
- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項参照〕

***【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。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



2) 材質 チタン合金 (Ti-6Al-4V)

【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

【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・フィクスチャ埋入・治癒期間終了後、フィクスチャに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 E L コニカル印象コーピング (届出番号 13B1X10081000039) を使用して印象採得を行なう。
- (2) 印象内に取り込まれた印象コーピングと E L コニカルレプリカをコーピングスクリューで締結する。
- (3) 通法に従い作業用模型を作製する。
- (4) 補綴物を作製する。

＜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 B i O	22900BZX00183000

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) 印象コーピングに本品を装着する際は、本品を保持しながらコーピングスクリューを締め付けること。
- (2) 複数歯症例の場合、位置ずれ防止のため、E L コニカル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。

【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。
- ・使用者の判断で本品の長さを調整する場合は、模型内での維持力低下に注意すること。

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。

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。