

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）
トランスファーコーピング PF φ3.0

****【禁忌・禁止】**

1. 併用医療機器

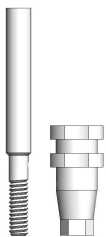
(1) 併用禁忌

- ・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]

2. 使用方法

- (1) 付属のセットスクリューと他のスクリューの混同に注意すること。

【形状・構造及び原理等】



〔サイズ〕

サイズについては外装の表示ラベルに記載されている。

〔材質〕

チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物の設計・製作に用いる器具で、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のトランスファー印象に用いる。

【使用方法等】

****1. 使用方法**

- (1) 通法に従って術前診査・インプラント埋入・治癒期間終了後、個人トレーを製作して印象採得時のセットスクリュー貫通部を形成しておきます。
- (2) トランスファーコーピング PF φ3.0 をインプラントに装着し、セットスクリューで固定し、印象採得を行います。
- (3) 印象後、セットスクリューを取り外し、トランスファーコーピング PF φ3.0 を印象内にピックアップします。その後、トランスファーレプリカ PF φ3.0 を印象内のトランスファーコーピング PF φ3.0 に装着し、セットスクリューで固定のうえ、通法に従って作業用模型を作成します。
- (4) 使用するアバットメント（ヘッド）を選択し、通法に従って補綴物を作製します。

***〔使用方法に関連する使用上の注意〕**

- (1) 本品は未滅菌品ですので、使用前にオートクレーブで滅菌を行って下さい。滅菌条件 121℃ 30 分
- (2) 本品は、プラトンインプラントシステムの φ3.0 フィクスチャ専用です。プラトンシステムの φ3.0 シリーズは他のライナップと独立したコンポーネントで構成されておりますのでご使用前にご確認下さい。
- (3) 本品にはヘックス構造が付与されています。インプラントフィクスチャやトランスファーレプリカの装着時はヘックスが嵌合していることを確認して下さい。
- (4) 印象採得後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して下さい。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して下さい。（低粘度タイプは使用しないで下さい。）

- (5) 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りますので注意して下さい。
- (6) 本品を複数歯に使用する場合、トランスファーコーピング同士をパターンレジン等で固定することをお勧め致します。

【使用上の注意】

****1. 重要な基本的注意**

- (1) フィクスチャ植立後の治癒期間は、患者の骨質、年齢、部位などにより異なるため、アバットメント（ヘッド）装着前に必ずフィクスチャの動揺、X線による透過像の有無、フィクスチャ周囲の感染等を確認すること。
- (2) 本品を口腔内で使用する際は、患者の誤飲防止に注意すること。
- (3) 補綴物の形態、適合状態、接触状態により骨吸収やスクリューの緩み、破折につながる可能性があるため、患者には定期的なメンテナンスを行い、スクリューの緩みや咬合状態を確認すること。

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）

医療機器の名称等	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ます。指定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。

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避けて下さい。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理して下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社 ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平 2 9 3 4-5 7 7
TEL 0265-82-5959 FAX 0265-82-6353

販売元

PLATON JAPAN

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 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088(代) FAX 042-737-6708