

添付文書

* 2017 年 2 月改訂(第 2 版)
2016 年 11 月作成 (第 1 版)

届出番号 : 17B2X10001001112

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 JMDN コード : 70757000

チタンベース LABO II

【禁忌・禁止】

- 適切な術前診断、治療計画を行ったうえで、メーカーの指定する器具などを使用すること。
- 口腔内で使用しないこと。
- ワックスアップ接触箇所以外にはサンドブラスト処理は行わないこと。

* 【形状、構造及び原理等】

- 形状・構造
下記写真のとおり



Non-Hex 仕様			
No.	タイプ	No.	タイプ
1	Certain Non 3.4	18	Active Non RP
2	Certain Non 4.1	19	Replace Non 6.0
3	Certain Non 5.0	20	Replace Non NP
4	Certain Non 6.0	21	Replace Non RP
5	Astra Non 3.0	22	Replace Non WP
6	Astra Non 3.5-4.0	23	TS Non R
7	Astra Non 4.5-5.0	24	POI Non 3.7
8	Camlog Non 3.3	25	POI Non 4.2
9	Camlog Non 3.8	26	POI Non 4.7
10	Camlog Non 4.3	27	POI Non 5.2
11	Camlog Non 5.0	28	BL Non NC
12	Xive Non 3.0	29	BL Non RC
13	Xive Non 3.4	30	TL Non RN
14	Xive Non 3.8	31	TL Non WN
15	Xive Non 4.5	32	TSV Non 3.5
16	Xive Non 5.5	33	TSV Non 4.5
17	Active Non NP	34	TSV Non 5.7
Hex 仕様			
35	Certain 3.4	57	Active RP
36	Certain 4.1	58	Branemark NP
37	Certain 5.0	59	Branemark RP
38	Certain 6.0	60	Branemark WP
39	3i Ex 3.4	61	Replace NP
40	3i Ex 4.0	62	Replace RP
41	3i Ex 5.0	63	Replace WP
42	3i Ex 6.0	64	Replace 6.0
43	Astra 3.0	65	TS R
44	Astra 3.5/4.0	66	POI 3.7
45	Astra 4.5/5.0	67	POI 4.2
46	Camlog K3.3	68	POI 4.7
47	Camlog K3.8	69	POI 5.2
48	Camlog K4.3	70	BL NC
49	Camlog K5.0	71	BL RC
50	Camlog K6.0	72	TL RN
51	Xive 3.0	73	TL WN
52	Xive 3.4	74	Spline 5.0
53	Xive 3.8	75	Spline 3.75
54	Xive 4.5	76	TSV 3.5
55	Xive 5.5	77	TSV 4.5

56	Active NP	78	TSV 5.7
----	-----------	----	---------

2. 原材料

チタン合金 : Ti-6-4-ELI

3. 包装

チタンベース、スクリュー 各 1 個/ 包

【使用目的又は効果】

本品は歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる。

【使用方法等】

- 適切な前加工、前処理を行い、作業模型のインプラントラボアナログに付属のスクリューを用いて本品を取り付ける。
- 本品の上に目的に応じた形態のワックスアップを行う。
- 歯科 CAD システムでスキャニングを行い、ワックスアップの形態に応じた素材加工を CAM システムにて行う。

【重要な基本的注意】

- 使用者は、使用する際に本製品の外観を確認し、汚れ、腐食、損傷、欠損等の異常が無い事を確認すること。(著しい傷や磨耗がある場合は破損する恐れがある。)
- 過剰な外圧をかけないこと。
- 使用者は、本製品の使用に際し、あらかじめ手技及びその手順について十分に熟知した後使用すること。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

- 本品の使用はインプラントの知識を有する歯科医師の指導・指示のもと、作業、操作を行うこと。
- 回転防止対策等による加工は強度減少の恐れがあるため、最小限の加工にとどめること。
- マージンカラー部を大きくはみ出したり、カラー部基底面より下方に位置するワックスアップは行わないこと。

【保管方法及び有効期間】

- 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
- 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

【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 歯愛メディカル

住所 : 石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号 : 076-278-8800