

**2024 年 1 月改訂 (第 5 版)

*2023 年 3 月改訂 (第 4 版)

届出番号 : 17B2X10001001489

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

再使用禁止

Tru ベース LABO

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 口腔内で使用しないこと。
3. 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】

1. 形状・構造

タイプ : 5.5 mm Engaging、Non- Engaging、
3.5 mm Engaging、Non- Engaging

製品名
CamLog 3.3
CamLog 3.8
CamLog 4.3
CamLog 5.0
ConeLog 3.3
ConeLog 3.8
ConeLog 4.3
ConeLog 5.0
Dentium SuperLine Regular
Astra Tech OsseoSpeed EV 3.0
Astra Tech OsseoSpeed EV 3.6
Astra Tech OsseoSpeed EV 4.2
Astra Tech OsseoSpeed EV 4.8
Astra Tech OsseoSpeed EV 5.4
Astra Tech OsseoSpeed TX 3.0
Astra Tech OsseoSpeed TX 3.5/4.0
Astra Tech OsseoSpeed TX 4.5/5.0
Hiossen/Osstem ET II/ET III Mini
Hiossen/Osstem ET II/ET III Regular
MegaGen AnyOne Mini
MegaGen AnyRidge
ProActive Straight 3.25
ProActive Straight 3.5/4.0/4.5/5.0/5.5
NobelActive NP
NobelActive RP
NobelActive WP
NobelReplace/Select NP
NobelReplace/Select RP
NobelReplace/Select WP
Straumann SC
Straumann NC
Straumann RC
Straumann synOcta RN
Straumann synOcta WN
Straumann BLX RB
Straumann BLX WB
3i Certain 3.4
3i Certain 4.1
3i Certain 5.0
Zimmer Screw Vent 3.5
Zimmer Screw Vent 4.5
Zimmer Screw Vent 5.7
Nobel Multi-Unit RP [Short]
Nobel Multi-Unit RP [Long]
Dio UF(II) Narrow
Dio UF(II) Regular

2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V ELi)

3. 包装

チタンベース 1 個、スクリュー 2 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】

【使用方法】

- 1) 専用システムで作成したインプラント施術計画に従って、使用するインプラントに対応する本品を選択する。
- 2) 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。
- 3) 本品の上に目的に応じた形態のワックスアップを行う。
- 4) 歯科用 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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。)破損する恐れがある。
- 2) 過剰な外圧をかけないこと。
- 3) 使用者は、本製品の使用に際し、予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。

【使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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等】

- 1) 粉塵や化学薬品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

・【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 : 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者 : TRUABUTMENT INC. (トゥルーアバットメント社)

製造国 : アメリカ合衆国