

**2022 年 12 月改訂(第 4 版)

*2021 年 8 月改訂(第 3 版)

届出番号:17B2X10001001491

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 デジタルラボアナログ

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 他社製品と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

タイプ	型番
CamLog 3.3	CA33-DLA
CamLog 3.8	CA38-DLA
CamLog 4.3	CA43-DLA
CamLog 5.0	CA50-DLA
ConeLog 3.3	CN33-DLA
ConeLog 3.8	CN38-DLA
ConeLog 4.3	CN43-DLA
ConeLog 5.0	CN50-DLA
Dentium SuperLine Regular	DSU-DLA
Astra Tech OsseoSpeed EV 3.0	AE30-DLA
Astra Tech OsseoSpeed EV 3.6	AE36-DLA
Astra Tech OsseoSpeed EV 4.2	AE42-DLA
Astra Tech OsseoSpeed EV 4.8	AE48-DLA
Astra Tech OsseoSpeed EV 5.4	AE54-DLA
Astra Tech OsseoSpeed TX 3.0	AS3-DLA
Astra Tech OsseoSpeed TX 3.5/4.0	AS4-DLA
Astra Tech OsseoSpeed TX 4.5/5.0	AS5-DLA
DIO UF(Ⅱ) Narrow	DUN-DLA
DIO UF(Ⅱ) Regular	DUR-DLA
Hiossen/Osstem Mini	OTM-DLA
Hiossen/Osstem Regular	OTR-DLA
Megagen Anyone Mini	MAN-DLA
MegaGen AnyRidge	MRD-DLA
Neoss ProActive Straight 3.25	NSN-DLA
Neoss ProActive Straight 3.5/4.0/4.5/5.0/5.5	NSR-DLA
Nobel Biocare NobelActive NP	NAN-DLA
Nobel Biocare NobelActive RP	NAR-DLA
Nobel Biocare NobelActive WP	NAW-DLA
Nobel Replace/Select NP	NRN-DLA
Nobel Replace/Select RP	NRR-DLA
Nobel Replace/Select WP	NRW-DLA
Straumann SC	SBS-DLA
Straumann NC	SBN-DLA
Straumann RC	SBR-DLA
Straumann synOcta RN	STR-DLA
Straumann synOcta WN	STW-DLA
Straumann BLX RB	SXR-DLA
Straumann BLX WB	SXW-DLA
Zimmer Biomet 3i Certain 3.4	BC34-DLA
Zimmer Biomet 3i Certain 4.1	BC41-DLA
Zimmer Biomet 3i Certain 5.0	BC50-DLA
Zimmer Screw Vent 3.5	ZV3-DLA
Zimmer Screw Vent 4.5	ZV4-DLA
Zimmer Screw Vent 5.7	ZV5-DLA
All on T Lab Analog	
Nobel Biocare Multi-Unit RP	CMM-ATDLA

2. 原材料

チタン合金: Ti-6Al-4V ELi (ASTM F136)

3. 包装

デジタルラボアナログ、スクリュー各 1 本 / 包

【使用目的又は効果】

本材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. 準備

上部構造を作製する技工所で使用する歯科用 CAD/CAM システムの CAD ソフトウェア内にあるデジタルラボアナログライブラリーに本品が存在することを確認すること。

2. 使用方法

- 1) 口腔内に使用されたインプラントに適合するデジタル印象ジグ (Tru スキャンボディ (別売) 等) を用いて印象採得したデジタルデータを使用する。
- 2) 本材のデジタルデータがインストールされた歯科用 CAD ソフトを用いて口腔内のデジタルデータからのインプラント作業模型データを作成する。
- 3) 製作したインプラント作業模型データを用いて 3D プリンターもしくは切削加工機で模型を作成する。
- 4) 症例に使用した歯科用インプラントフィクスチャに適合する本材を製作した作業模型に装着し、インプラント作業模型を完成させる。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・本材を各種インプラント製品に装着した際、適切な嵌合が得られているか確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・模型に装着する際は、本材の向きや位置に注意し、正しい嵌合が得られるようにすること。
- ・使用方法是、各種純正品の使用方法来に準ずること。
- ・本品に過度の力、衝撃を与えないこと。

**【使用上の注意】

- 1) 本材を口腔内には使用しないこと。
- 2) 使用前に必ず変形、破損等がないか確認し、異常が認められる場合には使用しないこと。
- 3) 器具の形態変更や改造はしないこと。
- 4) 使用前に汚れや異物付着がある場合は、清潔な布等で拭きとり使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 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: 石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号: 076-278-8800

製造業者: TruAbutment, Inc. (トウルーアバットメント社)

製造国: アメリカ合衆国