

*2022年9月改訂（第2版）

2021年3月作成（第1版）

医療機器届出番号：11B2X10051000003

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）

ハーキンドチタンベース

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1)変形や破損した場合は使用しないこと。
- (2)本製品は取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

- (1) 本製品は、歯科インプラント用補綴物の作製を行う際に用いる器具である。
- (2) 本製品チタンベース（本体）及びチタンベース用スクリュー（付属品）の材質はチタン合金製である。
- (3) 本製品はチタンベース（本体）及びチタンベース用スクリュー（付属品）で構成される。形状型番は下記の通り。

対応タイプ		型番		
京セラ	BoneLevel	HTB-FBL-NP-ST		
		HTB-FBL-NP-R		
		HTB-FBL-RP-ST		
		HTB-FBL-RP-R		
		HTB-FBL-WP-ST		
		HTB-FBL-WP-R		
	TissueLevel	HTB-FTL-RP-ST		
		HTB-FTL-RP-R		
		HTB-FTL-WP-ST		
		HTB-FTL-WP-R		
		Straumann	BoneLevel	HTB-STR-BL-NC-ST
				HTB-STR-BL-NC-R

対応タイプ		型番
Straumann	BoneLevel	HTB-STR-BL-RC-ST
		HTB-STR-BL-RC-R
	TissueLevel	HTB-STR-TL-RN-ST
		HTB-STR-TL-RN-R
		HTB-STR-TL-WN-ST
		HTB-STR-TL-WN-R
	BLX	HTB-STR-BLX-RB-ST

別売りスクリュー

対応タイプ		型番
京セラ	BoneLevel	AB-SC-FBL-NP
		AB-SC-FBL-RP
		AB-SC-FBL-WP
	TissueLevel	AB-SC-FTL
Straumann	BoneLevel	AB-SC-STR-BL-NC
		AB-SC-STR-BL-RC
	TissueLevel	AB-SC-STR-TL
BLX	AB-SC-STR-BLX	

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、歯科用インプラントの補綴物を作製するために用いる歯科技工用の器具である。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 本製品上にアバットメント形態やクラウン形態のワックスアップを行い、口腔内スキャナーでの光学印象によりダブルスキャニングを行ってインプラント用上部構造を製作する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 本製品の専用器具への取付けは、脱落や器具の破損などにつながらないよう確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
- (2) 本製品は、使用前に専用器具に装着し、患者の口腔外にて支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

- (1) 本製品の使用に際しては、使用前にマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- (2) 本製品はピンセットや鉗子など金属製器具で把持しないこと。傷ついたり変形したりする恐れがある。
- (3) 器具の強度を上まわる過大な曲げ応力やねじり応力を与えないこと。過度な応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。
- (4) 本製品は、取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (5) 歯科医療従事者以外が使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- (1) 本製品は、清潔な場所にて保管・管理すること。
- (2) 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所は避け、室温で保管すること。
- (3) 本製品は、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。

【保守・点検にかかる事項】

洗浄等取り扱いに際しては、金属製器具・ブラシで本製品を把持したり擦ったりしないこと。

【包装】

- ・チタンベース（本体）、スクリュー各1個／袋
- ・スクリュー 各1個／袋

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 E-Joint

住所：〒358-0011 埼玉県入間市下藤沢字山ノ神 332 番地
127 ホワイトハウス 202

電話番号：04-2964-0818

製造業者：株式会社西村金属

住所：〒916-0019 福井県鯖江市丸山町3丁目5-26

お問い合わせ、資料請求等：

株式会社 E-Joint 営業開発部ハーキンド

電話番号：04-2941-2270