

添付文書

届出番号：17B2X10001000786

2016年5月6日改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）

2014年9月25日作成（第1版）

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

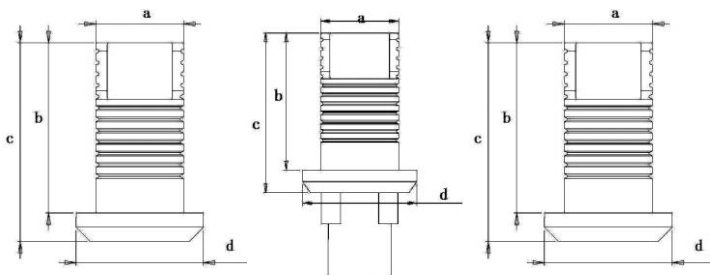
技工用チタンベース

【禁忌・禁止】

1. 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。
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】

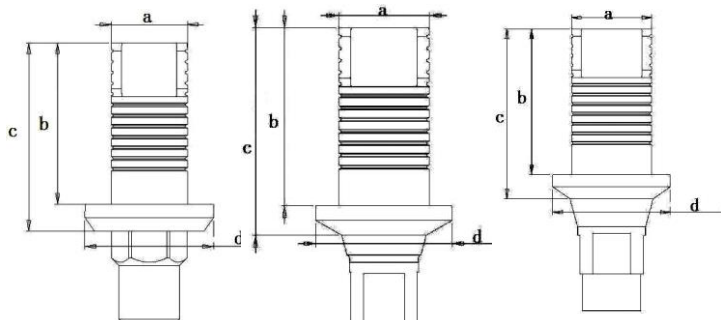
〔形状・構造〕



Nobel External 用

Nobel Replace 用

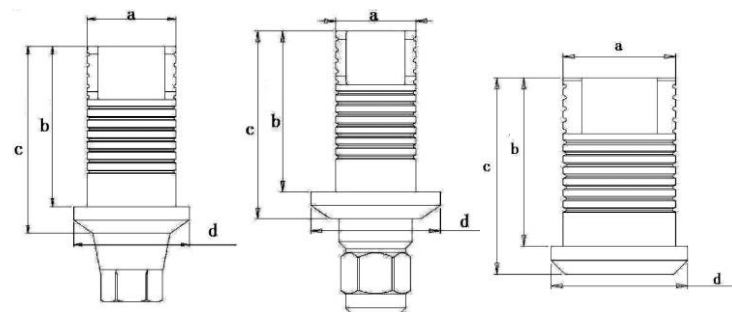
3i External 用



3i Certain 用

ITI Bone Level NC 用

ITI Bone Level RC 用



Astra 用

Dentsply Xive 用

Zimmer Spline 用

【包装】

各1本/包

【原材料】

チタン

タイプ名	a	b	c	d
Nobel External NP 3.5 用	3.1	6.0	7.0	4.5
Nobel/3i External 共通 RP 用	3.4	6.0	7.0	5.1
Nobel External WP 5.1 用	4.25	6.0	7.0	6.0
Nobel Replace RP 4.3 用	3.4	6.0	7.0	5.0
Nobel Replace WP 5.0 用	3.4	6.0	7.0	5.58
3i External 5.0 用	3.4	6.0	7.0	5.7
3i Certain 4.0 用	2.85	6.0	7.0	4.8
3i Certain 5.0 用	2.85	6.0	7.0	5.47
ITI Bone Level NC 3.3 用	3.05	6.0	7.0	4.59
ITI Bone Level RC 4.3/4.8 用	3.3	6.0	7.0	4.84
Astra Small 3.5/4.0 用	3.3	6.0	7.0	4.31
Astra Large 4.5/5.0 用	3.3	6.0	7.0	4.87
Dentsply Xive 3.4 用	3.0	6.0	7.0	4.8
Dentsply Xive 3.8 用	3.0	6.0	7.0	4.83
Dentsply Xive 4.5 用	3.0	6.0	7.0	5.5
Zimmer Spline R 3.75 用	4.0	6.0	7.0	4.87
Zimmer Spline W 5.0 用	3.5	6.0	7.0	6.0

【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】

- 1) 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。
- 2) 本品の上に目的に応じた形態のワックスアップを行う。
- 3) 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

- 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。）
- 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、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。
- 4) 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