機械器具等　58　整形用機械器具

製造販売届出番号14B3X10018000001

歯科インプラント技工用器材

TN-キャップ

作成又は改訂年月日

2015年06月10日作成（第1版）

承認・届出等

販売名 TN-キャップ

承認番号14B3X10018000001

承認年月　平成 27 年 6 月 24 日

一般的名称　　ＪＭＤＮコード 70757000
歯科インプラント技工用器材

警告は無し

禁忌・禁止

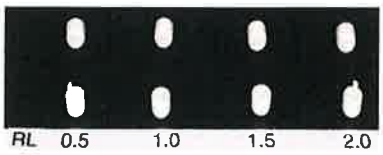
禁忌・禁止は以下のとおり
使用方法
1.当社が指定するインプラント以外を使用する手術において使用しないこと。
2.変形や破損した場合は使用しないこと。
3.一度使用した製品は絶対に再度使用しないで下さい。

形状・構造及び原理等

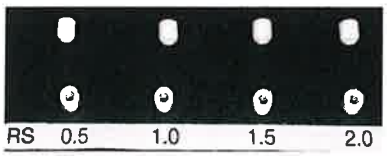
本製品は、１ピースインプラント植立時の暫間的補綴技工物の操作性と適合性を向上させるために使用する。
本製品は大臼歯用（W)、小臼歯用（RL)、前歯用（RS)の3タイプが有り、それぞれに基底面からの高さに応じて0.5、1.0、1.5、2.0の4タイプがある。
形状



大臼歯用(W)



小臼歯用（ＲＬ）



前歯用(ＲＳ)

使用目的、効能又は効果

本製品の「歯科インプラント技工用器材」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歯科技工用の器具・材料である。

操作方法又は使用方法等

使用方法

本製品は未滅菌であり、必要に応じて洗浄等を行ってから使用する。
本製品の滅菌は、高圧蒸気法（オートクレーブ）が可能である。オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。

<滅菌条件例>
121～124℃：15分間　または126～129℃：10分間

使用方法に関連する使用上の注意
1.本器具の使用前には、適切な確認を行うこと。
2.本器具を使用する前に、破損、不具合等がないことを確認すること。

使用上の注意

重要な基本的注意
1.本製品はインプラント技術に習熟した歯科医師／歯科技工士が使用すること。
2.本製品を臨床使用するに当たって、事前に術者は、この「添付文書」の内容を完全に理解すること。
3.本製品を使用するに当たって、事前に術者は、本製品の機能、使用方法について完全に理解すること。

不具合

重大な不具合
器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり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。

貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

包装

以下の内、外装の記載内容に対応する１セットが包装されています。
・TN-キャップ W (0.5,1.0,1.5,2.0)　　各３個／袋
・TN-キャップ RL (0.5,1.0,1.5,2.0)　　各３個／袋
・TN-キャップ RS (0.5,1.0,1.5,2.0)　　各３個／袋

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者氏名又は名称

株式会社　デントス

住所等

〒211-0063　神奈川県川崎市中原区小杉一丁目５２６番６号コスモ武蔵小杉２０４

電話番号

044-722-7787

製造業者氏名又は名称

MEDIMECCA Co.,LTD

住所等

104,109110 Gasandong,115,Gasan Digital 2-ro Geumcheon-gu Seoul,Rep,of korea

緊急連絡先

氏名又は名称

株式会社　デントス

住所等

〒211-0063　神奈川県川崎市中原区小杉一丁目５２６番６号コスモ武蔵小杉２０４

電話番号

044-722-7787