医療機器届出番号: 29B1X00001000112

機械器具(58) 整形用器械器具 一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 (JMDN コード:70757000)

TUM ラボアナログ

【禁忌·禁止】

<併用医療機器>

- 1. 当社が指定する以外の手術器械を組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 2. 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更 や刻印をするなどの二次加工は折損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

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歯科技工用の器具で、インプラントやアバットメントの複製として、作業用模型上で補綴物を製作するために用いる。

構成名称	形状	原材料
TUM ラボアナログ		ステンレス スチール

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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 歯科技工用の器具で、インプラントやアバットメントの複製とし て、作業用模型上で補綴物を製作するために用いる。

歯科インプラント技工用器材の定義:

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・材料をいう。

【使用方法等】

- 1. 治療計画に従った、もしくは埋入されたインプラントに適 した種類及びサイズの本品を選択する。
- 2. アバットメントもしくはインプラントのレプリカとして使用する。

【使用上の注意】

- 1. 使用目的に関連する使用上の注意
- ・併用するインプラントや器械の添付文書を必ず読んでから使 用すること。
- 2. 重要な基本的注意
- ・本品の使用は1回限り、再使用はしないこと。
- 3. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)
- ・併用禁忌(使用しないこと)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計、開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した 場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

不具合

·変形・破損・摩耗

有害事象

・本製品の分解及び破損により起こる作業者の負傷。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 貯蔵、保管にあたっては、洗浄した後に保管期間の長短に かかわらず必ず乾燥をすること。
- 2. 高温、多湿、直射日光及び水漏れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
- 3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器 具と重ねて保管しないこと。

【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: 奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫3681 電話番号 : 0744-48-8511 ファックス番号 : 0744-48-8244

製造業者: 奈良精工株式会社

※本添付文書は予告無しに変更することがあります。