

機械器具 58 整形用機械器具
歯科インプラント技工用器材 70757000
一般医療機器

プリマソロ アナログ

【形状・構造及び原理等】

[形状]

種類	外観写真
3.0	
SD	
RD	
WD	

[成分]

チタン合金

[原理]

本品は、歯科用インプラントの上部構造体部と同一の形状を本品の先端に有しており、口腔内の歯科用インプラント上部構造体部を作業用模型上に正確に再現する。

【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歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

- インプラントが埋植された顎の全顎印象を採得する。
- 印象に形成されたインプラントアバットメント部の窪みの平坦面と溝に本品の平坦面と溝を一致させながら本品を印象に挿入する。
- 印象に石膏又はエポキシレジンを注入・築盛して、作業用模型を作製する。（本品は作業用模型に組み込まれます）

[使用方法に関する使用上の注意]

- インプラントアバットメント部を形成してその形状に変更を加えた場合は、本品は使用しないこと。
- 本品をご使用の際には必ずインプラントと同じ径の本品をご選択すること。

【使用上の注意】*

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Keystone Dental, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください