

## 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

### 3 i ラボアナログ

再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

品番	種類	成分
LA200	スタンダード ラボアナログ(真鍮製)	注1
SLA20	スタンダード ラボアナログ(ステンレス製)	注2
MMCLA	コニカル ラボアナログ $\phi$ 3.4mm	注2
CLA20	コニカル ラボアナログ $\phi$ 4.1mm/ $\phi$ 5.0mm	注2
MMILA	インプラント ラボアナログ $\phi$ 3.4mm	注2
ILA20	インプラント ラボアナログ $\phi$ 4.1mm	注2
ILAW5	インプラント ラボアナログ $\phi$ 5.0mm	注2
ILAW6	インプラント ラボアナログ $\phi$ 6.0mm	注2

成分:

注1:真鍮

注2:ステンレススチール

基本的形状:



SLA20



CLA20



ILA20

#### 【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

シンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F

電話:03-4333-9900

製造業者

ZimVie US Corp LLC.

アメリカ合衆国

#### 【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、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】

- 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。
- 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】

- 重要な基本的注意  
本品の使用は一回限り、再使用はしないこと。

#### 2. 相互作用

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されているため正しく機能しない。よって、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

#### 3. 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。

##### 1) 不具合

・変形、破損、磨耗

##### 2) 有害事象

・本製品の分解及び破損により起る作業者の損傷。

#### 【保管方法及び有効期間等】

・室温保管