

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

テーパード ナビゲーター ラボラトリーキット

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
SGTILKIT	テーパード ナビゲーター サーテン ラボラトリーキット

キット内容物 ※単品販売もされる。

	品番	数量	種類
1	SGTLTRAY	1	テーパード ナビゲーター ラボラトリートレー
2	MSGIAMS	4	ナビゲーター サーテン アナログマウント 3.4mm(D) ショート
3	MSGIAML	4	ナビゲーター サーテン アナログマウント 3.4mm(D) ロング
4	SGIAM4S	4	ナビゲーター サーテン アナログマウント 4.1mm(D) ショート
5	SGIAM4L	4	ナビゲーター サーテン アナログマウント 4.1mm(D) ロング
6	SGIAM5S	4	ナビゲーター サーテン アナログマウント 5.0mm(D) ショート
7	SGIAM5L	4	ナビゲーター サーテン アナログマウント 5.0mm(D) ロング

成分:

1. テーパード ナビゲーター ラボラトリートレー: プラスチック
- 2~7. ナビゲーター サーテン アナログマウント:チタン 合金

基本的形状:



SGTILKIT



SGIAM4S

【使用目的又は効果】

1. テーパード ナビゲーター ラボラトリートレー キットの内容物を収納する。
- 2~7. ナビゲーター サーテン アナログマウント

作業模型上で暫間補綴物を加工するために使用する。

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】

各機器の使用方法

1. テーパード ナビゲーター ラボラトリートレー
キットの内容物を収納する。高压蒸気滅菌が可能である。
- 2~7. ナビゲーター サーテン アナログマウント
 - (1) 治療計画に従い、各インプラントポジションに適した直径及び長さのアナログマウントを選択する。
 - (2) アナログマウントにインプラントラボアナログをセットする。サージカルガイドに埋め込まれたマスター チューブを通して、アナログマウントをセットし、スロットの刻み位置を合わせてスクエアドライバーでしっかりと締める。アナログマウントのロック キングシステムにより、マスター チューブ内の適切な位置にインプラントラボアナログを保持できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
折損、変形などの原因によるため必要以上の力を加えないこと。

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) その他の不具合及び有害事象
 - ・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】

1. 貯蔵保管方法
 - ・室温保管

**【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 2 F
電話 : 03-4333-9900

製造業者

ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国