T001

**2015 年 02 月 27 日改訂（新様式第3版）
*2014 年 05 月 27 日改訂（第2版）

医療機器製造販売届出番号：20B1X00007001001 号

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　歯科インプラント補綴用器具　（JMDN:70722000）

# TLレプリカ

## **【禁忌・禁止】

**1. 併用医療機器**

（1）当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。［相互作用の項参照］

**2. 使用方法**

（1）記載の使用目的以外に使用しないこと。
（2）変形や破損した製品は使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

〔寸法〕 外装及び内装に記載
〔性状〕 未滅菌
〔材質〕 ステンレス鋼
〔形状・構造〕

## **【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物の設計・作製に用いる器具で、口腔内でのインプラント及びアバットメントの位置関係を作業用模型上に再現するためのトランスファー印象に用いる。

## **【使用方法等】

1. 術前の診査診断、フィクスチャ（TLF）埋入後、免荷期間が経過した後に、フィクスチャにトランスファーOP、又は、トランスファーCLを装着します。
2. 通法に従い印象採得を行います。
3. 本品を印象面のトランスファーOPにトランスファーOPセットピンで、又は、トランスファーCLにトランスファーCLセットピンで固定します。
4. 通法に従い作業用模型を作製します。
5. 使用するアバットメントを選択し、技工操作により補綴物を作製します。

## **【使用上の注意】

**重要な基本的注意**

1. インプラント治療について、適切な教育・訓練を受けた者のみが使用すること。また、当システムの講習を受講する等により、製品を熟知した者が使用することを推奨する。
2. マニュアルに記載された治療手順に従うこと。
3. 本製品の開封前に容器の破損、損傷のないことを確認すること。
4. 使用前にはあらかじめ口腔内に植立されているインプラントフィクスチャのタイプを確認すること。
5. トランスファーCL やトランスファーOP を装着する際には、インターナルロック（内部八角部分）が正常に嵌合していることを確認すること。
6. 模型上に正確な位置関係を再現するために、印象採得の際はシリコーン印象材を使用すること。
7. オクタフィックス（TLF）用。

**［相互作用］（他の医療機器との併用に関すること）**

［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 |
|---|---|---|
| 当社が指定する以外の製品。 | 器具の破損や術後不良が発生する恐れがあるため、指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。 | 形状が異なるため、適切な組合せが得られない。 |

## **【保管方法及び有効期間等】

**貯蔵・保管方法**

1. 未開封の状態で保管すること。
2. 直射日光及び高温多湿、水濡れを避けて常温で保管すること。
3. 歯科医療従事者以外が触れないよう保管すること。
4. 適切なキャビネット内で保管すること。

## **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】


［製造販売元］　株式会社　ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平2934－577
TEL0265-82-5959 FAX0265-82-6353

［製造元］　株式会社　ヨシオカ
神奈川県横浜市金沢区六浦1－21－10
TEL045-784-3771 FAX045-784-3662

［販売元］　株式会社　ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平2934－577
TEL0265-98-8600 FAX0265-98-8601


*

使用に際しては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照して下さい。