

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)
ラボセットピン

****【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〕 チタン合金

〔形状・構造〕

BLS



TLA



TLS

**【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、適切な組み合わせが得られない。

****【保管方法及び有効期間等】****貯蔵・保管方法**

1. 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。
2. 適切なキャビネット内で保管すること。
3. 錆びている器具と一緒に保管しないこと。

****【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、ラボサイドにて補綴物の作製をする際に、模型上のレプリカにアバットメントを固定するために使用する。

****【使用方法等】**

1. HEXドライバーを用いて本品を模型上のレプリカに装着します
2. 通法に従い、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. 本品はラボサイドでの補綴物作製時専用のセットピンのため、口腔内では使用しないこと。
5. 使用するフィクスチャ、及びアバットメントの種類に適合する製品を必ず使用すること。
6. 推奨する締結トルクで使用する(推奨締結トルク値は、25~35N)。
7. アバットメント装着後は必ず嵌合状態を確認し、緩み、がたつきがないようにすること。
8. オクタフィックス専用。

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ください。