

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

AZURE デジタルアナログ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 他社製品と併用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



タイプ	型番
Certain Internal 3.4mm (P) (Type-ZC 3.4)	ARZC-DA34
Certain Internal 4.1mm (P) (Type-ZC 4.1)	ARZC-DA41
Certain Internal 5.0mm (P) (Type-ZC 5.0)	ARZC-DA5
External Hex 3.4mm (P) (Type-ZEX 3.4)	ARZEX-DA34
External Hex 4.1mm (P) (Type-ZEX 4.1)	ARZEX-DA41
External Hex 5.0mm (P) (Type-ZEX 5.0)	ARZEX-DA5
TSV/TSX 3.5mm (P) (Type-ZTSV/X 3.5)	ARZTSV-DA35
TSV/TSX 4.5mm (P) (Type-ZTSV/X 4.5)	ARZTSV-DA45
TSV 5.7mm (P) (Type-ZSV 5.7)	ARZTSV-DA57

2. 成分

本体：ステンレススチール・チタン合金
スクリュー：チタン合金

3. 包装

1個/包 又は 10個/包
付属品：スクリュー

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用上部構造等の作製に用いる技工器具であり、歯科用模型等に挿入固定することにより口腔内インプラントフィクスチャの位置情報を再現するためのレプリカである。

【使用方法等】

- 口腔内に使用されたインプラントに適合するデジタル印象器具を用いてデジタルデータの印象採得を行う。
- 本製品のデジタルデータがインストールされた歯科用CADソフトを用いて印象採得したデジタルデータから作業模型のデジタルデ

ータを作成する。

- 作成した作業模型データを元に3Dプリンター等を用いて作業模型を作製する。
- 口腔内に使用されたインプラントに適合する本製品を選択して、作業模型に付属のスクリューを用いて固定し作業模型を完成させる。

〔使用方法等に関連する仕様上の注意〕

- 本製品に各種インプラント製品を取り付けた際に適切な適合が得られていることを確認し、異常が認められた場合は使用を中止すること。
- 作業模型に本製品を装着する際には挿入部の形状、向きを確認し正しい適合が得られるようにすること。
- 本製品に過度の力、衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

- 本製品を口腔内に使用しないこと。
- 使用前に変形・損傷が無いことを必ず確認し、変形・損傷が認められた場合は使用を中止すること。
- 本製品の形状変更、打刻や加熱等の加工は行わないこと。
- 使用前に汚れや異物付着が認められる場合は洗浄・清掃してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 高温、多湿、直射日光を避け常温で保存すること。
- 歯科の従事者以外が触れられないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ジンヴィ・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

Terrats Medical, S.L.、スペイン