

\*2020年4月改訂(第2版)  
2020年3月作成(第1版)

届出番号: 13B1X10271000029

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 70757000

再使用禁止

Digital アナログ

#### 【警告】

- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、デンティウム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・材料である。
- ・本品の構成品は単品または組合せて製造販売される。
- ・本品は以下の構成から成る。

① Digital アナログ

製造番号	構成品
DAN34D	① X 1 ea
DAN38D	① X 1 ea
GDANR30D	① X 1 ea
GDANR36D	① X 1 ea

#### 【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: 株式会社BMS JAPAN  
〒110-0005 東京都台東区上野一丁目4番8号  
TEL: 03 (5817) 8189

製造業者: Dentium Co., Ltd.

国名: 大韓民国

#### 【使用目的又は効果】

- ・本品は、デンティウム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・材料である。

#### 【使用方法等】

- ・本品は、スキャニング ジグを使用したデジタル印象彩得によって、3Dプリンターで製作された作業用模型に使用する。

- 1) スキャニング ジグを装着し、デジタル印象彩得を行う。
- 2) 製作された作業用模型に本品をセットして、アバットメントの位置を正確に再現する。

#### 【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性や手術手を十分に理解した歯科医療または歯科技工有資格者以外は使用しないこと。

本製品を使用するに当たって、事前にこの「添付文書」の内容を完全に理解すること。

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

Dentium 社製品以外の他社製品と組み合わせて使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。