

**2021 年 9 月改訂（第 6 版）

*2020 年 8 月改訂（第 5 版）

届出番号：17B2X10001001229

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

再使用禁止

DESS チタンベース

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適切な術前診断、治療計画を行ったうえで、メーカーの指定する器具などを使用すること。
3. 口腔内で使用しないこと。
4. ワックスアップ接触箇所以外にはサンドブラスト処理は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

タイプ	型番	
	Non-Hex	Hex
NOBEL BRANEMARK NP	15.001	16.001
NOBEL BRANEMARK RP	15.002	16.002
NOBEL BRANEMARK WP	15.003	16.003
NOBEL REPLACE SELECT NP	15.004	16.004
NOBEL REPLACE SELECT RP	15.005	16.005
NOBEL REPLACE SELECT WP	15.006	16.006
NOBEL ACTIVE NP	15.041	16.041
NOBEL ACTIVE RP	15.042	16.042
STRAUMANN TISSUE LEVEL RN	15.046	16.009
STRAUMANN TISSUE LEVEL WN	15.045	16.045
STRAUMANN BONE LEVEL NC	15.043	16.043
STRAUMANN BONE LEVEL RC	15.044	16.044
STRAUMANN BONE LEVEL NP/RP	15.098	16.098
STRAUMANN BLX RB 3.5	15.062/2	16.062/2
STRAUMANN BLX WB 4.5	15.063/2	16.063/2
ASTRA OSSEOSPEED 3.5-4.0	15.024	16.024
ASTRA OSSEOSPEED 4.5-5.0	15.025	16.025
DENTSPLY XIVE 3.4	15.038	16.038
DENTSPLY XIVE 3.8	15.039	16.039
DENTSPLY XIVE 4.5	15.040	16.040
ZIMMER SCREW-VENT 3.5	15.017	16.017
ZIMMER SCREW-VENT 4.5	15.018	16.018
ZIMMER SCREW-VENT 5.7	15.019	16.019
3I OSSEOTITE 3.4	15.011	16.011
3I OSSEOTITE 4.1	15.012	16.012
3I OSSEOTITE 5.0	15.013	16.013
3I CERTAIN 3.45	15.014	16.014
3I CERTAIN 4.1	15.015	16.015
3I CERTAIN 5.0	15.016	16.016
MULTI-UNIT RP	15.007	-
MULTI-UNIT WP	15.054	-
ASTRA TECH EV 3.6	15.059	16.059
ASTRA TECH EV 4.2	15.060	16.060
ASTRA TECH EV 4.8	15.061	16.061
ASTRA TECH EV On Unabutment	15.058	
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 20°	15.036	
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 45°	15.037	

2. 原材料

チタンベース本体：チタン合金（TiAl6V4）

スクリュー：チタン合金（TiAl6V4）

〔別売〕

プラスチックスリーブ：POM

3. 包装

チタンベース、スクリュー 各1個/包

別売：プラスチックスリーブ 各5個/包

【使用目的又は効果】

本品は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。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 適切な前加工、前処理を行い、作業模型のインプラントラボアナログに付属のスクリューを用いて本品を取り付ける。
- 2) 本品の上に目的に応じた形態のワックスアップを行う。
- 3) 歯科 CAD システムでスキャニングを行い、ワックスアップの形態に応じた素材加工を CAM システムにて行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 使用者は、使用する際に本製品の外観を確認し、汚れ、腐食、損傷、欠損等の異常が無い事を確認すること。（著しい傷や磨耗がある場合は破損する恐れがある。）
- 2) 過剰な外圧をかけないこと。
- 3) 使用者は、本製品の使用に際し、あらかじめ手技及びその手順について十分に熟知した後使用すること。
- 4) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 本品の使用はインプラントの知識を有する歯科医師の指導・指示のもと、作業、操作を行うこと。
2. 回転防止対策等による加工は強度減少の恐れがあるため、最小限の加工にとどめること。
3. マージンカラー部を大きくはみ出したり、カラー部基底面より下方に位置するワックスアップは行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
- 2) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Terrats Medical, S.L.

（テラッツ メディカル社）

製造国：スペイン