**2021年6月1日(改訂第2版)
*2020年10月19日(新様式第1版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0128

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

BIOTEM 技工用パーツ

【禁忌・禁止】

- 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
- 適切な術前診断、治療計画を行った上で、メーカーの指定する器具等を使用すること。
- 本品は模型上で使用するものであり、口腔内では使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のものから構成されて製造販売される。

名称*
マルチラボアナログ
マルチテンポラリーシリンダー
マルチプラスチックシリンダー
マルチシリンダースクリュ
マルチチタンシリンダー
保護キャップ
フィクスチャラボアナログ
ソリッドラボアナログ
プラスチックコーピング
プラスチックシリンダー
プラスチックシリンダースクリュ

【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歯科技工用の器具である。

**【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用前にオートクレーブで滅菌を行い、使用する。

(滅菌条件 温度:121℃、時間:30分)

<ラボアナログ>

印象採得後のインプレッションコーピングに、適切なアナログを選択して装着し、通法に従い作業模型を作製する。

<シリンダー、シリンダースクリュ、プラスチックコーピング>

作業模型上のアナログ、もしくはアナログに締結させたアバットメントに装着し、通法に従い補綴物を作製する。

<保護キャップ>

アバットメント内への異物の侵入を防ぐために、アバットメントに装着し使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 歯科医師、歯科技工士以外は使用しないこと。使用に際しては、歯科医療有資格者が適用の可否を判断すること。
- 本製品は本書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- 本製品は非滅菌状態で包装されているため、使用前にオートクレーブで高圧蒸気滅菌を行うこと。
(滅菌条件 温度:121℃、時間:30分)

**【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 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。

【包装】

包装単位:1個/箱又は1セット

*【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: 株式会社ジオメディ
福岡市博多区博多駅南一丁目7番22号
ブックローン福岡ビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者: BIOTEM Co., Ltd
(バイオテム)

外国製造所国: 大韓民国