

**2020 年 8 月改訂 (第 4 版)
*2019 年 2 月改訂 (第 3 版)

届出番号 13B1X10106000035

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)
技工用スクリュー

【禁忌・禁止】

1. 改造の禁止 (形態変更や改造等しないこと)
2. 異常時の使用禁止 (本品に劣化や異常が見られたときは使用を中止すること)
3. 注意事項の順守 (本品の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること)

【使用上の注意】

本品は販売名 GS System アバットメント (承認番号 22300BZI00024000) の構成部品である GS トランスファーアバットメント及び GS アングルアバットメント以外の物に併用しないこと。

****【形状、構造及び原理等】**

1. 概要:

本品は、アバットメントスクリュー形状のもので、歯科技工時に作業模型に埋め込んだフィクスチャーラボアナログとアバットメントを連結して補綴物を製作する際に、アバットメントのスクリューホールを保護するために用いる。通常のアバットメントスクリューサイズのもの、ワックスアップ時に用いるシャフトが長いものがある。本品は販売名 GS System アバットメント (承認番号 22300BZI00024000) の構成部品である GS トランスファーアバットメント及び GS アングルアバットメントに併用する。

2. 代表写真

(1) ラボスクリュー



<ミニタイプ>



<レギュラータイプ>

(2) ワクシングスクリュー



<ミニタイプ>



<レギュラータイプ>

****【原材料】**

チタン合金

【使用目的又は効果】

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】

1. フィクスチャーラボアナログが埋め込まれた作業模型にアバットメントを連結する。
2. ラボスクリューをアバットメントのスクリューホールに挿入する。ワックスアップを行う場合はワクシングスクリューを挿入する。
3. 5~15Ncm のトルクでスクリューを固定する。
4. アバットメントの加工、ワックスアップ、補綴物の装着を行う。

***【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 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL : 03-5747-9441

FAX : 03-5747-9442

製造業者：OSSTEM Implant CO., LTD. (大韓民国)