

**2024 年 1 月改訂(第 5 版)

*2023 年 2 月改訂(第 4 版)

届出番号 : 17B2X10001000971

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

チタンブロック IP

【禁忌・禁止】

- 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。
- 口腔内で使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

タイプ	タイプ
Astra Tech Osseo SpeedYellow 3.0	BBC Mytis Arrow B type
Astra Tech Osseo Speed Aqua 3.5	BBC Mytis Arrow C type
Astra Tech Osseo Speed Lilac 4.5	BBC Mytis Arrow E type
Bicon 2.0(M)	Nobel Biocare Active 3.5(NP)
Bicon 2.5(R)	Nobel Biocare Active 4.3(RP)
Bicon 3.0(W)	Nobel Biocare Branemark 3.5(NP)
Biomet 3i Certain 3.4	Nobel Biocare Branemark 5.0(WP)
Biomet 3i Certain 4.0	Nobel Biocare Branemark 3.75/4.0(RP)
Biomet 3i Certain 5.0	
Biomet 3i Certain 6.0	Nobel Biocare Replace 3.5(NP)
Biomet 3i Osseo Tite 3.5	Nobel Biocare Replace 4.3(RP)
Biomet 3i Osseo Tite 4.1	Nobel Biocare Replace 5.0(WP)
Biomet 3i Osseo Tite 5.0	Nobel Biocare Replace 6.0
Camlog Camlog J Serise3.8	Osstem GS TS M
Camlog Camlog J Serise 4.3	Osstem GS TS R
Camlog Camlog J Serise 5.0	Osstem SS 4.8
Dentis	Osstem SS 6.0
Dentium Superline Implantation R	Osstem GS/TS M 14
Dentsply Ankylos	Osstem GS/TS R 14
Dentsply Xive 3.0	Osstem GS/TS R NE 14
Dentsply Xive 3.4	Kyocera POI 3.7
Dentsply Xive 3.8	Kyocera POI 4.2
Dentsply Xive 4.5	Kyocera POI 4.7
Dentsply Xive 5.4	Kyocera POI 5.2
Dio SM M	Thommen Medical SPI 3.5
Dio SM W/R	Thommen Medical SPI 4.0
Megagen Anyone R	Thommen Medical SPI 4.5
Megagen Anyridge R	Thommen Medical SPI 5.0
Megagen EZ Plus M	Thommen Medical SPI 6.0
Megagen EZ Plus R	Straumann Bone Level 3.5 NC
Megagen EZ Plus W	Straumann Bone Level 4.1 RC
Megagen Rescue R	Straumann Tissue Level 4.8 RN
MIS C1 Narrow	Straumann Tissue Level 6.5 WN
MIS C1 Standard	Zimmer TSV 3.5
MIS C1 Wide	Zimmer TSV 4.5
MIS Seven Narrow	Zimmer TSV 5.7
MIS Seven Standard	Zimmer Spline 3.75/4.0
MIS Seven Wide	Zimmer Spline 5.0

2. 原材料

チタン合金

3. 包装

ブロック体 1 本、専用スクリュー 2 本 / 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】

- 歯科 CAD システムでスキャニングを行い、インプラント上部構造体のワックスアップ形態に応じてデジタルデザインを行う。
- 加工機の専用ジグアダプターに装着する。
- CAM システムにてチタンブロック IP の加工を行う。

【重要な基本的注意】

- 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。)
- 過剰な外圧をかけないこと。
- 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。

【使用上の注意】

- 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。
- 事前に使用する CAM システムに本品の登録がされていることを確認すること。
- 歯科用 CAD システムでデザインされたインプラント上部構造体の大きさが、使用する本品サイズ内に収まっていることを加工前に必ず確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で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 : 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者 : MIT Global Co., Ltd.

(エムアイティーグローバル社)

製造国 : 大韓民国