

**2021 年 9 月改訂（第 3 版）

*2018 年 11 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001228

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 キャスタブルベース

【禁忌・禁止】

再使用禁止

・【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記のとおり

タイプ	型番	
	Non-Hex	Hex
NOBEL BRANEMARK NP	28.001	29.001
NOBEL BRANEMARK RP	28.002	29.002
NOBEL BRANEMARK WP	28.003	29.003
NOBEL REPLACE SELECT NP	28.004	29.004
NOBEL REPLACE SELECT RP	28.005	29.005
NOBEL REPLACE SELECT WP	28.006	29.006
NOBEL ACTIVE NP	28.041	29.041
NOBEL ACTIVE RP	28.042	29.042
STRAUMANN TISSUE LEVEL RN	28.009	29.009
STRAUMANN TISSUE LEVEL WN	28.045	29.045
STRAUMANN BONE LEVEL NC	28.043	29.043
STRAUMANN BONE LEVEL RC	28.044	29.044
ASTRA OSSEOSPEED 3.5-4.0	28.024	29.024
ASTRA OSSEOSPEED 4.5-5.0	28.025	29.025
DENTSPLY XIVE 3.4	28.038	29.038
DENTSPLY XIVE 3.8	28.039	29.039
DENTSPLY XIVE 4.5	28.040	29.040
ZIMMER SCREW-VENT 3.5	28.017	29.017
ZIMMER SCREW-VENT 4.5	28.018	29.018
ZIMMER SCREW-VENT 5.7	28.019	29.019
3I OSSEOTITE 3.4	28.011	29.011
3I OSSEOTITE 4.1	28.012	29.012
3I OSSEOTITE 5.0	28.013	29.013
3I CERTAIN 3.45	28.014	29.014
3I CERTAIN 4.1	28.015	29.015
3I CERTAIN 5.0	28.016	29.016
MULTI-UNIT RP	28.007	-
MULTI-UNIT WP	28.054	-
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 20°	28.036	
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 45°	28.037	
AURUM Base 0°	33.100-P5	
AURUM Base 10°	33.101-P5	
AURUM Base 20°	33.102-P5	

2. 原材料

キャストブルベース：POM

スクリュー：チタン合金（TiAl6V4）

3. 包装

1 個 / 包

付属品：スクリュー

【使用目的又は効果】

インプラント模型上に本品を固定し、ワックス、パターンレジン等で設計を行い、歯科用インプラントの上部構造を製作するために用いる。

【使用方法等】

模型上でワックス、パターンレジン等を併用して加工し、アバットメント等を作製するための鋳造型の一部品として使用する。

【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) 包装の破損や製品の異常が認められた場合には使用しないこと。
- 3) 鋳造前に高温滅菌等は行わないこと〔熱により変形のおそれがある〕
- 4) 嵌合部に異物等がないことを確認した上で取り付けること。
- 5) 本品をアナログに固定する場合は、嵌合状態を確認しながら徐々に締め付けること〔過度の締め付けにより嵌合部のズレや損傷が生じるおそれがある〕

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 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。
- 2) 乾燥させた状態で保管すること。
- 3) 製品同士が当たって傷つかないように、個別に保管すること。
- 4) 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】

使用前に破損や変形、異常刀がないか確認し、それらがあるものは使用しないこと。

【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