

**2024 年 1 月改訂（第 4 版）
* 2020 年 6 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001001231

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 JMDN コード：70722000

再使用禁止

DESS スクリュー

【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
NOBEL BRANEMARK/ACTIVE NP	19. 027
NOBEL BRANEMARK RP	19. 028
NOBEL BRANEMARK WP	19. 029
NOBEL REPLACE SELECT NP	19. 004
NOBEL REPLACE SELECT RP/WP	19. 005
NOBEL ACTIVE RP	19. 030
STRAUMANN TISSUE LEVEL	19. 026
STRAUMANN BONE LEVEL NC	19. 032
STRAUMANN BONE LEVEL RC	19. 033
STRAUMANN BONE LEVEL NC/RC	19. 037
STRAUMANN BONE LEVEL SRA	19. 098
ASTRA OSSEOSPEED 3. 5-4. 0	19. 016
ASTRA OSSEOSPEED 4. 5-5. 0	19. 017
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT	19. 018
DENTSPLY XIVE	19. 024
ZIMMER SCREW-VENT	19. 012
3I OSSEOTITE	19. 034
3I CERTAIN	19. 011
MULTIUNIT RP Screw UG	19. 006
MULTIUNIT WP Screw UG	19. 031
MULTIUNIT RP Screw hex 1. 20-1. 22	19. 106
MULTIUNIT RP Screw hex 1. 27	19. 110
ASTRA TECH EV Screw hex 3. 6	19. 059
ASTRA TECH EV Screw hex 4. 2	19. 060
ASTRA TECH EV Screw hex 4. 8	19. 061
ASTRA TECH EV Screw hex UNIABUTMENT	19. 058

2. 原材料
チタン合金

3. 包装
1 個 / 包

【使用目的又は効果】

インプラント模型上のフィクスチャーアナログに計測用ジグを固定するために用い、歯科用 CAD/CAM システムを使用し計測・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】

〔使用方法〕

- 準備
本品を使用して DESS スキャンアバットメント（計測ジグ）を固定する場合には各対応インプラントメーカーの純正ドライバーを準備しておくこと。
- 使用方法
1) インプラント作業模型から歯肉再現部（ガムシリコン部）を取り外し、埋入されているフィクスチャーアナログ（ラボアナログ）に別売の DESS スキャンアバットメントを適切な位置に合わせて本品を専用ドライバーで固定する。
2) 本品を使用しインプラント作業模型に固定された DESS スキャンアバットメントを歯科用 CAD/CAM システムの計測器を使用して計測する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 本品の形状変更、改造は絶対にしないこと。
- 2) 本品の外形表面などに傷がつかないように、使用する器具等に十分注意し、破損やガタつきがある場合はすぐに使用を中止して新しいものに交換すること。
- 3) 本品でフィクスチャーアナログに固定する際、手締めにより固定し、3N・cm 以上の締付トルクを加えないこと。

【使用上の注意】

- ・本品は指定のスキャンアバットメントと使用すること。
- ・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。
- ・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。

【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) 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】

- 1) 目視で確認できる変形、傷があるものは使用しないこと。
- 2) 表面に汚れが付着した場合は、水でぬらした柔らかい布でやさしく拭くこと。
- 3) しばらく使用しなかった本品を使用するときには、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

** 【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：Terrats Medical, S.L.
（テラッツ メディカル社）

製造国：スペイン