**2026 年 10 月改訂(第 6 版)
*2024 年 1 月改訂(第 5 版)
届出番号：17B2X10001001232

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

DESS アナログ

【禁忌・禁止】
本品は、ニッケル及びクロムを含有するため、これらの成分に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

∵【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記のとおり

ﾀｲﾌﾟ	製品番号
ZIMMER SCREW-VENT　NP 3.5	14.017/D
ZIMMER SCREW-VENT　RP 4.5	14.018/D
ZIMMER SCREW-VENT　WP 5.7	14.019/D
XIVE　NP 3.4	14.038/D
XIVE　RP 3.8	14.039/D
XIVE　WP 4.5	14.040/D
STRAUMANN TISSUE LEVEL off abutment RN 4.1/4.8	14.010/D
STRAUMANN TISSUE LEVEL off abutment WN 4.8/6.5	14.046/D
STRAUMANN TISSUE LEVEL　RN 4.1/4.8	14.009/D
STRAUMANN TISSUE LEVEL　WN 4.8/6.5	14.045/D
STRAUMANN BONE LEVEL SRA　NC/RC	14.098/D
STRAUMANN BONE LEVEL NP/RP	14.098
STRAUMANN BONE LEVEL　NP 3.3	14.043/D
STRAUMANN BONE LEVEL　RP 4.1-4.8	14.044/D
STRAUMANN BLX　RB 3.5	14.062/D
STRAUMANN BLX　WB 4.5	14.063/D
OSSTEM TS　MINI	14.072/D
OSSTEM TS　STD	14.073/D
NOBEL REPLACE SELECT　NP 3.5	14.004/D
NOBEL REPLACE SELECT　RP 4.3	14.005/D
NOBEL REPLACE SELECT　WP 5.0	14.006/D
NOBEL BRANEMARK　NP 3.5	14.001/D
NOBEL BRANEMARK　RP 4.1	14.002/D
NOBEL BRANEMARK　WP 5.1	14.003/D
NOBEL ACTIVE　NP 3.5	14.041/D
NOBEL ACTIVE　RP 4.3/5.0	14.042/D
MULTI-UNIT　RP	14.007/D
MULTI-UNIT RP	14.007
MULTI-UNIT　WP	14.085/D
MULTI-UNIT WP	14.047
MULTI-UNIT RP PACK OF 10	14.007-P10
MULTI-UNIT WP PACK OF 10	14.047-P10
MEGAGEN ANYRIDGE	14.057/D
DENTIUM SUPERLINE	14.090/D
CONELOG　NP 3.3	14.074/D
CONELOG　RP 3.8/4.3	14.075/D
CONELOG　WP 5.0	14.076/D
CAMLOG　3.3	14.064/D
CAMLOG　3.8	14.065/D
CAMLOG　4.3	14.066/D
CAMLOG　5.0	14.067/D
ASTRA TECH OSSEOSPEED　RP 3.5-4.0	14.024/D
ASTRA TECH OSSEOSPEED　WP 4.5-5.0	14.025/D
ASTRA TECH EV UNIABUTMENT	14.058/D
ASTRA TECH EV　UNIABUTMENT	14.058
ASTRA TECH EV　EV 3.6	14.059/D
ASTRA TECH EV　EV 4.2	14.060/D
ASTRA TECH EV　EV 4.8	14.061/D
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT　20°	14.036/D
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 20°	14.036
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT　45°	14.037/D
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 45°	14.037

ﾀｲﾌﾟ	製品番号
3I OSSEOTITE　NP 3.4	14.011/D
3I OSSEOTITE　RP 4.1	14.012/D
3I OSSEOTITE　WP 5.0	14.013/D
3I CERTAIN　NP 3.4	14.014/D
3I CERTAIN　RP 4.1	14.015/D
3I CERTAIN　WP 5.0	14.016/D

2. 原材料
ステンレススチール、チタン合金

3. 包装
1 個 / 包　又は　10 個 / 包
付属品：スクリュー（※製品番号末尾「D」のみ）

【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]
ピックアップ印象法
1)埋入されたインプラント体に印象用コーピング（別売）をセットする。
2)メーカー指示のもと、印象用個人トレーを製作する。またはインプラント用印象用トレーを使用する。(※場合によっては印象に先立ち、残存歯のアンダーカット部分をユーティリティワックスや寒天印象材等を用いてブロックアウトしておく。)
3)印象コーピングが確実に装着されていることを確認の後、メーカー指示のとおり印象採得を行う。
4)印象材硬化後、メーカー指示のもと、トレーを口腔内より取り外す。その際、印象用コーピングがインプラントから外れ、印象材内に取り込まれているかを確認すること。
5)印象材に取り込まれた印象用コーピングに本品を連結し、確実に固定する。
6)トレーに超硬石膏を注入し石膏模型を完成させる。

【使用上の注意】
1)本品はニッケルとクロムが含まれているため、ごく少数ではあるが、これらの成分に対してアレルギー反応が生じた場合は、患者へ医師の診断を受けるように指示すること。
2)使用前に本品に、汚れ、腐食、 損傷、欠損等の異常が無い事を確認し、これらがある場合は使用しないこと。
3)劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4)過剰な外圧をかけないこと。
5)使用者は本品の使用に際し、あらかじめ手技及びその手順 について充分に熟知した後使用すること。
6)器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1)粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2)保管中、損傷しないように注意すること。

***【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