

**2022 年 3 月 1 日（改訂第 3 版）
*2017 年 7 月 26 日（改訂第 2 版）

医療機器届出番号 40B1X10003GE0026

機械器具（58）歯科インプラント技工用器材
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 70757000

HIOSSSEN アナログ

【禁忌・禁止】

- 1) 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
- 2) 適切な術前診断、治療計画を行った上で、メーカーの指定する器具等を使用すること。
- 3) 本品は模型上で使用するものであり、口腔内では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) ラボアナログ

1. リジッドラボアナログ



2. フィクスチャーラボアナログ



3. コンバーチブルラボアナログ 4. スタッドラボアナログ



2) バイトインデックス



3) コンバーチブルポリッシングプロテクター



4) GS アングルアバットメントセクター



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
歯科技工用の器具である。

*【使用目的又は効果】

*【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用前にオートクレーブで滅菌を行ってから使用する。（滅菌条件 温度：132℃、時間：15 分）

1) ラボアナログ

1. インプラントの印象を採得する。
2. 採得した印象体に本品を取り付ける。
3. 一般的な方法で作業模型を作成し、義歯を作製する。

2) バイトインデックス

1. 印象採得時に締結し、咬合を確認する。

3) コンバーチブルポリッシングプロテクター

1. 一般的な方法で印象を採得し、義歯を作製する。
2. 本品を連結し、義歯を研磨する。

4) GS アングルアバットメントセクター

1. インプラントの印象を採得する。
2. 採得した印象体に本品を取り付ける。
3. 咬合関係により角度を選定する。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

1. 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた術者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 本品に含まれている配合成分及び類似成分に対して過敏症の疑いがある場合には必ず事前にアレルギーテスト（パッチテスト）を行い、問題がないことを確認した後に使用すること。
アレルギーテストは皮膚科の専門医に相談すること。
3. 歯科医師、歯科技工士以外は使用しないこと。使用に際しては歯科医療有資格者が適用の可否を判断すること。
4. 本品は本書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
5. 本製品は非滅菌状態で出荷しているため、使用前にオートクレーブで滅菌を行うこと。（滅菌条件 温度：132℃、時間：15 分）

**【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：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

*外国製造業者：OSSTEM Implant Co., Ltd.

（オステムインプラント株式会社）

外国製造所国：大韓民国