

**2022 年 3 月 1 日作成(第 6 版)
*2021 年 7 月 5 日作成(第 5 版)

医療機器届出番号 40B1X10003GE0054

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 70757000

技工用アナログ

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・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。

【形状・構造及び原理等】

1) ラボアナログ(フィクスチャーレベル)

AnyRidge	AnyOne	BlueDiamond (BD Octa1)
AANLAF35	LA400H	AROLAN
		

2) ラボアナログ(アバットメントレベル)

ソリッドタイプ			ロケーター	ボールタイプ
AnyRidge	AnyOne	BlueDiamond (BD Octa1)	AnyRidge/AnyOne	
AANSLF440	LA4040P	AROLAN	PLA	AANLAB
				

3) RP アナログ

AnyRidge	AnyOne	BlueDiamond (BD Octa1)
CANIAR4009	CAOIAS3509	OCTARA4
		

【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歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

1. インプラント埋入・治癒期間終了後、インプレッションコーピングを用いて印象採得を行う。
または、口腔内スキャナを用いて、口腔内を直接光学印象採得する。
2. 適切なアナログを選択して設置し、通法に従い作業模型を作製する。
3. 上部構造材を設計・作製する。

【使用上の注意】

＜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てください。
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、ご使用下さい。
アレルギーテストは皮膚科の専門医にご相談ください。
3. 歯科医師、歯科技工士以外は使用しないでください。ご使用に際しては歯科医療有資格者が適用の可否を判断してください。
4. 本品は本書に記載の使用目的以外に使用しないでください。

【保存方法及び有効期間】

1. 本品は品質保持のため高温、多湿、直射日光のあたる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**【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

*総販売元：株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL：06-6281-3535 FAX：06-6281-3538

外国製造業者：MegaGen Implant Co., Ltd.
(メガジェンインプラント)

外国製造所国：大韓民国