

**2022 年 3 月 1 日作成（第 5 版）
*2021 年 7 月 5 日作成（第 4 版）

製造販売届出番号 40B1X10003GE0063

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

MegaGen 技工用パーツ

【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。
- ・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】

Peek テンポラリーアバットメント

《AnyRidge 用》



Non-Hex



《AnyOne 用》



Non-Hex



シリンダー

《AnyRidge 用》

Hex



Non-Hex



《AnyOne 用》

Single



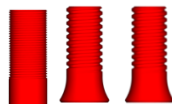
Bridge



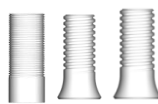
プラスチックシリンダー

《AnyRidge, AnyOne 用》

Octa



Non-octa



シリンダースクリュー



※Peek テンポラリーアバットメントには付属品としてアバットメントスクリューがある。アバットメントスクリュー及びシリンダースクリューは以下の既承認医療機器である。

承認医療機器の名称		承認番号
一般的名称	販売名	
歯科用骨内インプラント材	エニリッジ インプラントシステム	22800BZ100009000
	AnyOne インプラントシステム	22900BZ100015000

【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。

【原材料】

名称	原材料
Peek テンポラリーアバットメント	Peek+チタン (6A-4V)
	ポリアセタール
シリンダー	ポリアセタール
プラスチックシリンダー	ポリアセタール
シリンダースクリュー	チタン合金 (グレード 5)

【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）

＜Peek テンポラリーアバットメント、シリンダー、プラスチックシリンダー+シリンダースクリュー＞

1. 作業模型のアナログに取り付ける。
2. 本品の上に WaxUp する。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
- ① 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。
- ② 本製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。
- ③ 本製品は非滅菌状態で包装されています。使用前にオートクレーブで高圧蒸気滅菌を行ってください。（滅菌条件 温度：132℃、 時間：15 分）

【包装】

包装単位：1 個/箱又は 1 セット

**【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