

**2022 年 3 月 1 日作成 (第 3 版)
*2021 年 7 月 5 日作成 (第 2 版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0119

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

単回使用

MegaGen MUA 用技ツール

【禁忌・禁止】

1. 単回使用のため、再使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
3. 本品は MegaGen Implant 社の純正アバットメント及びインプラントに対してのみ使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



〈Multi-unit ラボアナログ〉



〈Multi-unit テンポラリー
シリンダー〉



〈Multi-unit CCM シリンダー〉

2) 原材料：ステンレス鋼、チタン、CCM、POM

【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・材料をいう。

【使用方法等】

本品は MegaGen Implant 社の純正アバットメント及びインプラントに対してのみ使用すること。

〈ラボアナログ〉

印象採得後のインプレッションコーピングに本品を締結し、石膏を注入し、額模型を作製する。

〈シリンダー〉

通法に従い本品のシリンダーを加工、又は、暫間補綴物をセットアップする。

テンポラリーシリンダーは暫間補綴物の作製時に使用するため、咬合負荷がかからない様にし、使用は 180 日以内とすること。

本品は未滅菌状態で供給されるため、患者の口腔内で使用する際は、使用前に必ず、オートクレーブ(132℃、15 分)で高圧蒸気滅菌した後使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
変形、損傷(錆、表面キズ、曲り、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- 2) 作業部が細くて長いものは折れたり曲がりやすいため、取扱いは注意すること。無理な角度や角の加圧での使用は避けること。
- 3) 本品の使用により、患者及び使用者に感作又はアレルギー反応が表れた場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- 4) 本品は未滅菌品であるため、口腔内で使用する際は、使用前に必ず滅菌すること。

2. 相互作用

使用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント及び関連部品	摩耗、緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

【包装】

包装単位：1 個

**【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

取扱説明書を必ずご参照ください。