

**2026 年 5 月 15 日作成(新様式第 4 版)

*2026 年 3 月 24 日作成(新様式第 3 版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0197

※単回使用

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

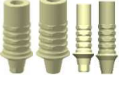
DENTIS 技工用器材

【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、メーカー指定の器具等を使用すること。

【形状・構造及び原理等】**

本品は、以下のものから構成される。

①オクタアバットメントラボアナログ	②フィクスチャラボアナログ	③ソールアバットメントラボアナログ
		
④O-リングアバットメントラボアナログ	⑤Mini ソールアバットメントラボアナログ	⑥Mini フィクスチャラボアナログ
		
⑦MU ストレートアバットメントデジタルラボアナログ	⑧MU Angled アバットメントデジタルラボアナログ	⑨MU アバットメントデジタルラボアナログ
		
⑩デジタルラボアナログスクリュー	⑪デジタルラボアナログ	⑫ プラスチック UCLA
		
⑬ プラスチック UCLA シリンダー	⑭I-FIX ポストタイプラボアナログ	⑮I-FIX ポストタイプテンポラリーキャップ
		
⑯PEEK テンポラリー	⑰PEEK テンポラリスクリュー	
		

原材料:ステンレス鋼、チタン合金、ポリアセタール、HDPE、PEEK

原理

＜構成品:⑫～⑬＞

専用アバットメントとの嵌合部及びアクセスホールを持ち、ワックス焼却時に焼却されることにより、専用アバットメントに締結する補綴物を作成する。

【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・材料である。

【使用方法等】*

＜構成品共通＞

- 使用前に製品に異常がないかを確認する。
- 通法に従い適切に使用する。

＜構成品:⑫～⑬＞

通法に従い、ワックスアップを行う。
歯科鑄造により補綴物を作成する。

＜構成品:⑭＞

印象採得後のトランスファータイプのインプレッションコーピングに装着して、サイズや方向性の確認を行う。

＜構成品:⑮＞

- 消毒液に浸して消毒する。
- 作業模型上のラボ アナログに被せ、ワックスアップによりクラウン又はブリッジ用のワックスパターンを製作する際に使用する。

【使用上の注意】*

- 梱包を取り外す前に、製品の外観に欠陥がある場合は、返品する必要がある。
- 製品の破損や変形を防止するため、取り扱いに注意すること。
- 本品使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した後、使用すること。
- 器具は正しく接続して使用すること。
- Dentis 社製の歯科用インプラントの添付文書を必ず読んでから 使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

室温にて保存する。

【保守・点検に係る事項】*

- 使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 器材に劣化ないしは問題がある場合には使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ

連絡先：092-409-4050

外国製造業者：Dentis Co., Ltd. (デンティス)

外国製造業者国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。