

**2026 年 4 月 27 日作成(新様式第 3 版)
*2026 年 3 月 31 日作成(新様式第 2 版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0198

歯科材料 (06) 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科印象採得用器材 70887000

DENTIS インプレッションシステム

【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。

No.	構成品名
1	MUトランスファーインプレッションコーピングスクリュ
2	MU ピックアップインプレッションコーピングスクリュ
3	マルチユーズコーピングトランスファーインプレッションキャップ
4	マルチユーズコーピングバイトキャップ
5	Sole アバットメントプラスチックコーピング
6	インプレッションポジショニングシリンダー
7	MU スキャンボディスクリュ
8	マルチユーズコーピングホルダーボディ
9	マルチユーズコーピングホルダードライバー
10	スキャンボディ
11	MU スキャンボディ
12	スキャンボディスクリュ
13	トランスファーインプレッションコーピング
14	ピックアップインプレッションコーピング
15	トランスファーインプレッションガイドピン
16	オクタピックアップインプレッションコーピング
17	オクタトランスファーインプレッションコーピング
18	オクタピックアップインプレッションコーピングガイドピン
19	オクタトランスファーインプレッションガイドピン
20	MUトランスファーインプレッションコーピング
21	MU ピックアップインプレッションコーピング
22	マルチユーズコーピング
23	トランスファーインプレッションコーピングガイドピン
24	ピックアップインプレッションコーピングガイドピン
25	マルチユーズコーピングスクリュ
26	ピックアップインプレッションガイドピン
27	I-FIX ポストタイプインプレッションキャップ
28	s-Clean スキャンボディ
29	スキャンボディスクリュバー

原理:本品をインプラント又はアバットメント等に固定して印象を採得することにより、インプラント又はアバットメントの位置、あるいは対合歯の咬合面を正確に再現することができる。

原材料:ステンレス鋼、チタン、チタン合金、ポリアセタール

【使用目的又は効果】

本品は、印象採得に使用する器具である。

【使用方法等】**

＜構成品 NO. 1～NO. 26、NO. 28 ～NO. 29＞

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う。

(滅菌条件:132℃4 分間滅菌、30 分乾燥)

- 本品を用いて印象を採得する。
- 一般的な方法で印象を採得し、最終補綴物を製作する。

＜構成品 NO.27＞

i-Fix 用インプレッションキャップ法

- 消毒液に浸して消毒する。
- インプレッション キャップをフィクスチャに嵌める。
- 印象を採得し、印象材が完全に硬化した後、印象を撤去し、印象材内のキャップにインプラントアナログを嵌め込む
- 印象に石膏を注入し、石膏模型を製作する。

【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。
- 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。

【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。

【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。