

**2026 年 4 月 3 日作成（新様式第 4 版）

* 2026 年 3 月 11 日作成（新様式第 3 版）

製造販売届出番号 40B1X10003GE0212

整形用器械器具（58） 整形外科手術用器械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

ARUM 歯科用手術器具

【禁忌・禁止】

1. 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
3. 器具の形態変更や改造等をしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

- 1) Torque Extension 2) Remover Tool 3) Torx Remover Tool



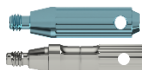
- 4) Trial Pin



- 5) Drill Stopper



- 6) Direction pin



- 7) Torque Ratchet



- 8) Torque Wrench



- 9) Tissue Punch



- 10) Multi Abutment Holder



- 11) Mount Pin



- 12) Drill Extension



- 13) Implant Anchor Body



- 14) Implant Anchor Screw



- 15) Machine Driver Connector



- 16) Sinus Drill Stopper



- 17) TL Holder



- 18) Crest Remover



- 19) Bone Spreader



- 20) Parallel Pin



- 21) Anchor Screw



- 22) Sleeve



**【使用方法等】

- 1) 使用前に器具の洗浄状態、損傷及び摩耗状態、滅菌の有無を確認する。
- 2) 適切な器具を選択し、処置を行う。
- 3) 使用後、洗浄・滅菌を施す。滅菌は必ずオートクレーブにて行う（121℃30分滅菌 30分乾燥）。
- 4) 直射日光を避けて室温に保存する。

【使用上の注意】

- 1) インプラント手術の教育および実習を終えた歯科医師だけが使用すること。
- 2) 本製品は医療機器として手術前に必ず Autoclave で高圧蒸気滅菌した後に使用すること。（121℃ 30分滅菌、30分乾燥）
- 3) 破損を防止するために、ドリリング過程に過度な力を加えないように注意すること。
- 4) 誤作動または損傷発生時、直ちに製品の使用を中断するようにすること。
- 5) 骨疾患（骨粗しょう症、骨軟化症）、骨代謝障害などがある場合、手術前にこれを慎重に考慮すること。

【包装】

包装単位：1 個/箱又は 1 セット

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 直射日光を避け、室温に保管する。
- 2) 使用後、洗浄して保管する。
- 3) 再利用する前に洗浄および滅菌して使用する。

【製造販売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：ARUM DENTISTRY Co., Ltd.

（あるむ でんていすとリー）

外国製造業者国名：大韓民国

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具をいう。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含む。再使用可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。