

*** 2023 年 12 月改訂（第 4 版）

** 2023 年 08 月改訂（第 3 版）

届出番号：13B1X10271000020

機械器具 5 8 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

Dentium implant 技工用器具

【警告】

1. 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
2. 他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、デンティウム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。

本品の構成部品は単品または組合せで製造販売される。

本品は以下の構成から成る。

- ① Comfort Cap
- ② Burn-out Cylinder
- ③ Impression Coping
- ④ Impression Coping Pick-up
- ⑤ Impression Coping Pick-up Screw
- ⑥ Impression Coping Transfer
- ⑦ Impression Coping Transfer Screw
- ⑧ Mini Ball Impression Coping
- ⑨ Analog
- ⑩ Fixture Analog
- ⑪ Polishing Protector
- ⑫ Positioner Core Tool
- ⑬ Socket Spacer

【使用目的又は効果】

本品は、デンティウム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】

1. 詳しい使用方法については、取扱説明書（SuperLine & Implantium Surgical/Prosthesis Manual）を参照すること。
2. 洗浄などで汚染が除去できなかったり、損傷したりした技工パーツは使用せず、適切な方法で破棄すること。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
 - ・本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した歯科医療または歯科技工有資格者以外は使用しないこと。
 - ・本製品を使用するに当たって、事前にこの「添付文書」の内容を完全に理解すること。
2. **相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

Dentium 社製品以外の他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【包装】

- ① Comfort Cap 1 個 / 袋 ; 5 個 / 袋
- ② Burn-out Cylinder 1 個 / 袋 ; 5 個 / 袋
- ③ Impression Coping 1 個 / 袋
- ④ Impression Coping Pick-up 1 個 / 袋
- ⑤ Impression Coping Pick-up Screw 1 個 / 袋
- ⑥ Impression Coping Transfer 1 個 / 袋
- ⑦ Impression Coping Transfer Screw 1 個 / 袋
- ⑧ Mini Ball Impression Coping 1 個 / 袋
- ⑨ Analog 1 個 / 袋
- ⑩ Fixture Analog 1 個 / 袋
- ⑪ Polishing Protector 1 個 / 袋
- ⑫ Positioner Core Tool 1 個 / 袋
- ⑬ Socket Spacer 1 個 / 袋

【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BMS JAPAN
TEL：03（5817）8189

製造業者：Dentium Co., Ltd

国 名：大韓民国