*2022 年 8 月制定（新様式第 5 版）
**2021 年 4 月制定（新様式第 4 版）　　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

医療機器届出番号:13B1X10163000319

再使用禁止

MDT　技工用インプレッション

【警告】
・本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
・使用する洗浄液や消毒液メーカーのマニュアル等に従うこと。

【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
併用医療機器
・ストローマン社以外の製品と併用しないこと。
使用方法
・再使用禁止。
・プラスチックに適さない薬品による滅菌や乾熱滅菌は行わないこと［プラスチックの変性や溶解の危険性がある］
・本品を洗浄、消毒する場合、酸性溶液(硝酸、硫酸、シュウ酸など)及び過酸化水素は使用しないこと［使用した場合、材質の変色が生じる］
・修正が難しいため、製作に失敗した場合は調整を行わず、初めから製作し直すこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、印象採得に使用する器具である。

**形状、構造
1)スキャンボディ

(1)AA シリーズ	AA0.00/E1400	AA0.01/E1410	AA0.02/E1420	AA0.03/E1430
(2)AB シリーズ	AB0.00/F1400	AB0.01/F1410	AB0.02/F1420	
(3)AC シリーズ	AC0.00/H1400	AC0.01/H1410		
(4)AD シリーズ	AD0.00/I1400	AD0.01/I1410		
(5)AE シリーズ	AE0.00/K1400	AE0.01/K1410	AE0.02/K1420	
(6)AF シリーズ	AF0.00/R1400	AF0.01/R1410	AF0.02/R1420	
(7)AG シリーズ	AG0.00/S1400	AG0.01/S1420	AG0.02/S1430	
(8)AH シリーズ	AH0.00/T1400	AH0.01/T1405	AH0.02/T1410	
(9)C シリーズ	C1400	C1410	C1420	C1430
(10)D シリーズ	D1400	D1410		
(11)EV シリーズ	EV1400	EV1410	EV1420	EV1430	EV1440
(12)Y シリーズ	Y1400				
(13)L シリーズ	L1400	L1410	L8500	L8513	L1420
(14)N シリーズ	N1410	N1420	N1430		
(15)LX シリーズ	LX1400	(16)SRA シリーズ	SRA35	SRA46	

2)スクリュー

（下記以外）

(L8500 及び L8513 用)

(L1420 用)

(LX1400 用)

(SRA シリーズ用)

原理
本品は、コンピュータ支援設計・製造ユニットによる光学印象採得に使用する器具であり、顎模型上で技工用アナログに装着して使用するほか、口腔内でインプラント体もしくはアバットメントに装着して使用することもできる。

原材料

構成品名		原材料	規格	コーティング	摘要
1)	スキャンボディ	チタン合金グレード 4	ISO5832-2	エポキシ樹脂又は陽極酸化処理	◎
2)	スクリュー	チタン合金	ASTM F136	陽極酸化処理	◎

◎：血液・体液・粘膜等へ接触する原材料

【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】
スキャンボディ
口腔内のインプラント、アバットメントもしくは模型上のアナログに装着し、インプラントの正確なポジションを 3D データに移行させる。
本品を滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌を使用する。

種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	132℃/270°F	4 分	20 分

（製造業者推奨）

各施設においてインスツルメント等の滅菌に関して適切に有効性が立証された滅菌サイクルであれば、製造業者推薦の条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>
・スキャン・スプレーを使用する場合は、スキャンボディと技工用アナログにかからないように注意すること。スキャナの中あるいは患者の口腔内でスキャン・スプレーを使用しないこと。
・スキャンボディを口腔内で使用する場合は、上記に加え、次の事柄を遵守すること。
・スキャンボディの口腔内での使用は 1 時間以内にとどめること。
・スキャンボディとスクリューを使用する前に、清浄で消毒されていることを確認すること。
・洗浄剤と消毒液は歯科用に適したものを使用すること。
・歯科用インプラント等がスキャンボディをねじ込んだり外したりするのに十分安定していることを確認すること。
・吸引や誤飲を防ぐために、スキャンボディ付属のスクリューがドライバーで正確に締結されていることを確認する。
・スキャンボディを口腔外で使用する場合は、追加として次の手段を遵守する必要がある。
・スキャンボディを清浄にするため圧縮空気を使う。もし、その後スキャンボディが清浄でない場合は、歯科用に適した洗浄剤を使用する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。［不十分な場合、骨吸収などの術後の合併症や義歯やインプラントの破折や喪失などの不具合の原因となり得る］。
・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
・手技に使用した製品の追跡可能性確保のため、使用した全ての製品ロット番号(製品の識別番号)をカルテなどの患者記録上に記録すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
・本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
・水分がついたままの状態、または湿った状態では絶対に保管しないこと。
2. 使用期限
・直接の被包に記載。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先：0120-689-930
外国製造業者：MEDENTiKA GmbH
外国製造業者国名：ドイツ

必ずマニュアル等を参照してください