

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 (70722000)

シロナ スキャンボディ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止 [感染のおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作の目的に用いる器具であり、下記のモデルがある。

＜ブルーカム用＞

・スキャンボディ S (ブルーカム) 36 入

・スキャンボディ L (ブルーカム) 36 入

＜オムニカム・プライムスキャン用＞

・スキャンボディ S 36 入

・スキャンボディ L 36 入



2. 原理

本品が適合するインプラントメーカーのインプラントフィクスチャ又はインプラントアナログに、シロナ スキャンポスト(製造販売届出番号 13B1X10236S10016)を固定し、その上に本品を装着して光学印象採得を行うことにより、周囲の3次元位置情報を取得し、CAD/CAM装置による歯科インプラント用の補綴物の設計、製作に用いる。症例によってはシロナ スキャンポストを使用しない場合もある。

3. 主成分 ABS 樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作の目的に用いる器具である。

*【使用方法等】

使用方法等に関連する使用上の注意:

1. ブルーカム用スキャンボディは、口腔内、口腔外ともに使用可能。
2. オムニカム・プライムスキャン用スキャンボディは、口腔内のみ使用可能。

使用前準備:

1. 本品を口腔内で使用する際は、消毒薬にて本品を必ず消毒する。なお、消毒薬の取り扱いについては、メーカーが定めた「使用上の注意」に従うこと。

組み合わせて使用する医療機器:

本品は、「販売名 シロナ スキャンポスト、製造販売届出番号 13B1X10236S10016」と併用して使用する。
症例によっては使用しない場合もある。

使用方法:

1. 口腔内で使用する場合は、誤嚥を防ぐためにラバーダムを使用する。
2. 技工用模型にセットされたインプラントアナログ、もしくは口腔内にセットされたインプラントフィクスチャと、シロナ スキャンポストを、固定用スクリューで固定する (トルク 最大 15 Ncm)。必要に応じて、X 線撮影をしてインプラントフィクスチャにシロナ スキャンポストが適切に固定されているか確認する。

3. シロナ スキャンポストの上に、本品を、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと差し込み、マークが一列になることを確認する。



シロナ スキャンボディ(本品)

シロナ スキャンポスト
(製造販売届出番号 13B1X10236S10016)

4. ブルーカム用スキャンボディを使用する場合は、シロナ スキャンポストとブルーカム用スキャンボディに、パウダーがかからないように光学印象用パウダー(使用例: セレック オプティスプレー 製造販売認証番号 221AABZI00187000)を噴霧する。撮影しにくい場合は、ブルーカム用スキャンボディに薄くパウダーを噴霧しても良いが、厚く噴霧することは避けること。模型を光学印象採得する際は、模型のマテリアルにより光学印象用パウダーを噴霧する必要がある場合と、不要な場合があるため、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの取扱説明書に準ずること。
5. 口腔内で使用する場合は、デジタル印象採得装置、口腔外で使用する場合は、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて光学印象採得を行う。シロナ スキャンボディの上部を確実にスキャンすること。側面をスキャンする必要はない。
6. 光学印象採得終了後、本品を取り外し、固定用スクリューを緩めて、シロナ スキャンポストを取り外す。
7. 設計方法によって、歯肉の光学印象採得が必要な場合、且つブルーカム用スキャンボディ使用時は、再度光学印象用パウダーを噴霧して光学印象採得する。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

1. 口腔内で使用する際は、使用前に消毒すること。

【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:

デンツプライシロナ株式会社

製造業者:

シロナデンタルシステムズ株式会社

Sirona Dental Systems GmbH

(ドイツ連邦共和国)

**【問い合わせ窓口】

カスタマーサービス

電話番号 0120-461-868