

*2017 年 12 月改訂(第 3 版)
2017 年 6 月改訂(第 2 版)

届出番号：17B2X10001001015

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 JMDN コード：70757000

MIT スキャンボディ

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



Straumann(ITI) Bone Level	3.5 4.1	Osstem GS/TS	M R
Straumann(ITI) Tissue Level	4.8 6.5	Osstem SS	4.8 6.0
Dentsply Ankylos		MIS Seven	Narrow
Dentsply Xive	3.0 3.4 3.8 4.5 5.4	MIS C1	Standard Wide Narrow Standard Wide
Dentis Dio SM	M W/R	Bicon	2.0(M) 2.5(R) 3.0(W)
Biomet 3i Certain	3.4 4.1 5.0 6.0	Kyocera POI	3.7 4.2 4.7 5.2
Biomet 3i Osseo Tite	3.5 4.1 5.0	Megagen EZ Plus	M R W
BBC Mytis Arrow	B type C type E type	Megagen	Anyridge R Anyone R Rescue R
Kyocera POI	3.7 4.2 4.7 5.2	Nobel Biocare Replace	3.5 4.3 5.0 6.0
Nobel Biocare Active	3.5 4.3	Nobel Biocare Branemark	3.5 3.75/4.0
Zimmer TSV	3.5 4.5 5.7	Astra Tech Osseo Speed	Yellow 3.0 Aqua 3.5 Lilac 4.5
Zimmer Spline	3.75/4.0 5.0	Camlog J Series	3.8 4.3 5.0
Thommen Medical SPI	3.5 4.0 4.5 5.0 6.0	Dentinum Superline Implantation R	

2. 原材料

アルミニウム(Al2011-T8)

3. 包装

スキャンボディ/スクリュー 各 1 個/包

【使用目的又は効果】

インプラント模型上に計測用ジグを固定し、歯科用 CAD/CAM システムを使用し計測・設計を行い、歯科用インプラントの上部構造を製作するために用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 準備

使用する歯科用 CAD/CAM システムの CAD ソフトウェア内にあるスキャンボディ（計測用ジグ）ライブラリーに本品が存在することを確認すること。

2. 使用方法

- インプラント作業模型から歯肉再現部（ゴムシリコン部）を取り外し、埋入されているフィクチャーアナログ（ラボアナログ）に本品を適切な位置に合わせて付属の専用スクリューにて装着・固定する。
- 本品を装着したインプラント作業模型を歯科用 CAD/CAM システムの計測器を使用して計測する。
- インプラント作業模型から本品を取り外し、最初に取り外した歯肉再現部を模型に再装着して、歯科用 CAD/CAM システムの計測器を使用して計測する。
- 使用する歯科用 CAD/CAM システムの CAD システムの使用手順に合わせて、コンピューター画面上にて歯科用インプラントの上部構造を設計する。
※上記、1～3 は使用する CAD ソフトによって操作順が違う場合がある。

【使用方法等に関連する注意】

- 【使用目的又は効果】の項に記載のある用途以外に使用しないこと。
- 本品の外形表面などに傷がつかないように、使用する器具等に十分注意し、破損やガタつきがある場合はすぐに使用を中止して新しいものに交換すること。
- 使用する歯科用 CAD/CAM システムによっては使用方法の順序が違う場合があるが、システムの使用手順（マニュアル）に合わせて使用すること。
- 本品に、過度の力や衝撃をかけないこと。
- 本品をフィクチャーアナログに固定する際、手締めにより固定し、5N・cm 以上の締付トルクを加えないこと。

【使用上の注意】

- 本品の使用はインプラントの知識を有する歯科医師の指導・指示のもと、作業、操作を行うこと。
- 包装の破損や製品の異常が認められた場合には使用しないこと。
- 使用前に汚れや異物付着がある場合は、清潔な布等で拭き取ってから使用すること。
- 本品の形状変更、改造は絶対にしないこと。

【保管方法及び有効期間】

【保管方法】

- 直射日光、粉塵、化学製品を避け、常温・常湿で清潔な場所に保管すること。
- 乾燥させた状態で保管すること。
- 製品同士が当たって傷つかないように、個別に保管すること。

【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：MIT(Medical Implant Technology)

エムアイティー(メディカルインプラントテクノロジー)

製造国：大韓民国