

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
(一般医療機器 歯科印象採得用器材 JMDN コード: 70887000)

再使用禁止

Tru スキャンポスト

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・本品の形状変更、改造は絶対にしないこと。
- ・再使用禁止

【形状、構造及び原理】

1. 形状・構造
下記のとおり



対応製品	メーカー型番
Dentsply Sirona OsseoSpeed TX 3.5, 4.0	Tru scan Post AT OS 3.5/4.0 L GH 1
	Tru scan Post AT OS 3.5/4.0 L GH 2
	Tru scan Post AT OS 3.5/4.0 L GH 3
	Tru scan Post AT OS 3.5/4.0 L GH 4
Dentsply Sirona OsseoSpeed TX 4.5, 5.0	Tru scan Post AT OS 4.5/5.0 L GH 1
	Tru scan Post AT OS 4.5/5.0 L GH 2
	Tru scan Post AT OS 4.5/5.0 L GH 3
	Tru scan Post AT OS 4.5/5.0 L GH 4
Nobel Biocare NobelActive NP 3.5	Tru Scan Post NB A 4.5 L GH 1
	Tru Scan Post NB A 4.5 L GH 2
	Tru Scan Post NB A 4.5 L GH 3
	Tru Scan Post NB A 4.5 L GH 4
Nobel Biocare NobelActive RP 4.3, 5.0	Tru Scan Post NB A 5.0 L GH 1
	Tru Scan Post NB A 5.0 L GH 2
	Tru Scan Post NB A 5.0 L GH 3
	Tru Scan Post NB A 5.0 L GH 4
Straumann Bone Level 3.3 NC	Tru Scan Post S BL 3.3 L GH 1
	Tru Scan Post S BL 3.3 L GH 2
	Tru Scan Post S BL 3.3 L GH 3
	Tru Scan Post S BL 3.3 L GH 4
Straumann Bone Level 4.1, 4.8 RC	Tru Scan Post S BL 4.1 L GH 1
	Tru Scan Post S BL 4.1 L GH 2
	Tru Scan Post S BL 4.1 L GH 3
	Tru Scan Post S BL 4.1 L GH 4

2. 原材料

スキャンポスト	Ti-6Al-4V ELI
スクリュー	
キャップ	PEEK

3. 包装

スキャンポスト、スクリュー、キャップ 各1個 / 包

【使用目的又は効果】

口腔内に植立したインプラントフィクスチャーに固定し、歯科用 CAD/CAM システム (インターオーラルスキャナー) を使用し計測 (デジタル印象)・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】

[使用前の準備]

1. 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ポディライブラリーに当該製品のキャップ形状が存在することを確認すること。また、固定する付属の専用スクリューは別売の専用ドライバーが必要となるため事前に準備しておくこと。
2. 口腔内のインプラントの種類に応じて適切なスキャンポストを選択する。歯肉の高さにより、4 タイプのスキャンポストがある[表 1.]参照。予めキャップを本品に装着し、適切な嵌合が得られるか確認すること。

[表 1.]

歯肉の高さ	タイプ	カラー
2mm	GH1	イエロー
3mm	GH2	グリーン
4mm	GH3	ブルー
5mm	GH4	パープル

3. 使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。オートクレーブ滅菌可。132℃で 4 分以上滅菌を行い、乾燥工程は 20 分以上行うこと。

【使用方法】

1. 口腔内に植立されたインプラントフィクスチャーの適切な位置に本品を合わせ、付属する専用スクリューにて装着・固定する。スクリューヘッドの形状に合った専用ドライバーを用いて固定を行うこと。(トルク 10~15Ncm)
2. 付属のキャップをしっかりと装着する。キャップと本品のカット面の向きが揃うように装着すること。
3. 歯科用 CAD/CAM システムの口腔内スキャナー等を用いて本品を装着したインプラントフィクスチャー周辺、並びにキャップの上部を含めたスキャンを行うこと。また、終了前に必ず、デジタル印象状況に不具合がないか画像状態の確認を必ず行うこと。
4. スキャン終了後は、キャップ、スクリューを取り外し、本品をインプラントフィクスチャーから取り除く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 使用前は、必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。オートクレーブ滅菌可。132℃で 4 分以上滅菌し、20 分以上乾燥を行うこと。
- 2) 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) にあわせて使用すること。
- 3) 本品を各種インプラント製品に装着した際、適切な嵌合が得られているか確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- 4) 使用前に、本品にキャップを適切に装着できるか確認すること。
- 5) 本品に過度の力、衝撃を与えないこと。
- 6) スクリューで固定する際に、スクリューが回転しなくなった後は更にトルクをかけないこと。

【使用上の注意】

- ・本品の使用により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、患者に異常を認めた場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- ・本品を並びに併用品を患者が誤飲しないよう注意すること。
- ・形状の異常、変形、破損、除去できない汚れ及び異物の付着の有無を確認し、異常が認められる場合は、新しい物と交換すること。
- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 保管中、損傷しないように注意すること。

【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: TruAbutment Inc. (トゥルーアバットメント社)
製造国: アメリカ合衆国