

**2022 年 12 月改訂（第 4 版）

*2021 年 8 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001001490

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 スキャンボディ

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. オートクレープ滅菌不可。
3. 使用前にガス滅菌若しくは薬液滅菌にて処理を行うこと。
その処理なしでの口腔内使用は不可。

・【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造

タイプ	メーカー型番
CAMLOG 3.3 用	CA33-SB
CAMLOG 3.8 用	CA38-SB
CAMLOG 4.3 用	CA43-SB
CAMLOG 5.0 用	CA50-SB
CONOLOG 3.3 用	CN33-SB
CONOLOG 3.8 用	CN38-SB
CONOLOG 4.3 用	CN43-SB
CONOLOG 5.0 用	CN50-SB
Dentium SuperLine 用	DSU-SB
Astra Tech OsseoSpeed EV 3.0	AE30-SB
Astra Tech OsseoSpeed EV 3.6	AE36-SB
Astra Tech OsseoSpeed EV 4.2	AE42-SB
Astra Tech OsseoSpeed EV 4.8	AE48-SB
Astra Tech OsseoSpeed EV 5.4	AE54-SB
Astra Tech OsseoSpeed TX 3.0	AS3-SB
Astra Tech OsseoSpeed TX 3.5/4.0	AS4-SB
Astra Tech OsseoSpeed TX 4.5/5.0	AS5-SB
Dio UF(Ⅱ) Narrow 用	DUN-SB
Dio UF(Ⅱ) Regular 用	DUR-SB
Hiossen ET Mini 用	OTM-SB
Hiossen ET Regular 用	OTR-SB
Megagen Anyone Mini 用	MAN-SB
Megagen Anyridge 用	MRD-SB
Neoss ProActive 3.25 用	NSN-SB
Neoss ProActive 3.5-5.5 用	NSR-SB
Nobel Active NP 用	NAN-SB
Nobel Active RP 用	NAR-SB
Nobel Active WP 用	NAW-SB
Nobel Replace NP 用	NRN-SB
Nobel Replace RP 用	NRR-SB
Nobel Replace WP 用	NRW-SB
Straumann Bone Level NC 用	SBN-SB
Straumann Bone Level RC 用	SBR-SB
Straumann Bone Level SC 用	SBS-SB
Straumann Tissue Level RN 用	STR-SB
Straumann Tissue Level WN 用	STW-SB
Straumann BLX RB/WB 用	SXR-SB
Biomet 3i Certain 3.4 用	BC34-SB
Biomet 3i Certain 4.1 用	BC41-SB
Biomet 3i Certain 5.0 用	BC50-SB
Zimmer TSV 3.5 用	ZV3-SB
Zimmer TSV 4.5 用	ZV4-SB
Zimmer TSV 5.7 用	ZV5-SB
Nobel Multi-Unit RP	AOT-SBU

2. 原材料

PEEK、チタン合金（Ti-6Al-4V ELi）

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】

各種インプラント製品に固定し、歯科用 CAD/CAM システムを使用して計測・設計を行い、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる。

**【使用方法等】

1. 準備

上部構造を製作依頼する歯科技工所等で使用する歯科用 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（スキャンアバットメント）ライブラリーに本品が存在することを確認すること。また、固定する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。口腔内で使用する際は器具の滅菌状態を確認しておくこと。

2. 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。専用ドライバーを用いて固定を行うこと。
- 2) 歯科用 CAD/CAM システムの計測器（インターオーラルスキャナー等）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を含む口腔内情報を計測（デジタル印象）する。
- 3) 使用する歯科用 CAD/CAM システムの操作方法に従い計測（デジタル印象）し、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い計測（デジタル印象）を終えること。
- 4) 歯科用 CAD/CAM システムに保存された計測（デジタル印象）データを STL データ形式等で出力し、製作依頼する歯科技工所等にデジタル記録媒体（USB メモリー等）やインターネット回線を使用し、本品を装着された口腔内デジタル印象データを送付する。
- 5) 製作依頼を受けた歯科技工所等は送付された口腔内デジタル印象データを使用し、歯科医師の指導のもと、歯科用 CAD/CAM システムを用いて歯科用インプラントの上部構造を設計、製作を行うこと。

**【使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 包装や製品の破損、異常等がみられた場合は使用しないこと。
- 3) スクリューを装着する際は、本品の種類に対応するドライバーを使用すること。
- 4) 本品表面に傷がつかないように十分注意すること。
- 5) スチーマー洗浄、オートクレープ滅菌は行わないこと。
- 6) 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。

**【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前に破損や変形等が確認できるものは使用しないこと。
- 2) 表面に汚れ等が付着した場合は、水でぬらした柔らかい布でやさしく清拭すること。
- 3) 本品を長期間使用しなかった場合、使用前に正常に機能することを確認してから使用すること。

【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