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 （JMDN:70722000）

スキャンボディ TypeⅣ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

（1）当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。［相互作用の項参照］

2. 使用方法

（1）記載の使用目的以外に使用しないこと。
（2）変形や破損した製品は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔寸法〕外装及び内装に記載
〔性状〕未滅菌
〔材質〕ステンレス鋼、チタン合金
〔形状・構造〕

ｽｷｬﾝﾎﾞﾃﾞｨ TypeⅣ

ｽｷｬﾝﾎﾞﾃﾞｨ用ｾｯﾄｽｸﾘｭｰ TypeⅣ

3D ｱﾅﾛｸﾞ TypeⅣ PF4.1
（陽極酸化処理：青）

3D ｱﾅﾛｸﾞ TypeⅣ PF5.0
（陽極酸化処理：青）

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物を歯科用 CAD/CAM システムで設計、製作するために、口腔内に埋入されたフィクスチャに装着、又は石膏模型に取り付けられた 3D アナログに装着し、位置情報をデジタル化して印象採得を行うための器具である。

【使用方法等】

口腔内のフィクスチャに装着する場合

1. スキャンボディ用ホルダーでスキャンボディ TypeⅣを把持し、口腔内に埋入されたインプラントフィクスチャ TypeⅣにスキャンボディ TypeⅣを正確に嵌合するように装着します。
2. ヘックスドライバーでスキャンボディ用セットスクリューTypeⅣが止まるまで軽く回し固定します。
3. 口腔内スキャナでインプラントフィクスチャの位置情報を読み取ります。

口腔外で 3D アナログ TypeⅣに装着する場合

1. 石膏模型に組み込まれた 3D アナログ TypeⅣにスキャンボディ TypeⅣを正確に嵌合するように装着します。
2. ヘックスドライバーでスキャンボディ用セットスクリューTypeⅣが止まるまで軽く回し固定します。
3. 据え置き型スキャナで石膏模型の情報を読み取ります。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1. 本品は未滅菌製品のため、口腔内での使用前にオートクレーブで滅菌を行うこと。滅菌条件 121℃ 30 分
2. スキャンボディ TypeⅣをフィクスチャに装着した際、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。
3. スキャンボディ TypeⅣに過度の力、衝撃をかけないこと。
4. スキャンボディ TypeⅣをスクリューでインプラントフィクスチャ TypeⅣ及び 3D アナログ TypeⅣに固定する際、強く締め付けすぎないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を口腔内で使用する場合は、本品及び併用品を誤飲させないように留意すること。
2. 本品は併用する歯科用 CAD/CAM システムの使用方法に準じて作業を行うこと。
3. 使用前に形状の異常、変形、破損等の有無を確認し、異常が認められる場合は、新しいものと交換すること。［正確な位置情報が取得できない恐れがある］
4. 使用前に汚れ及び異物付着を確認し、汚れ及び異物付着がある場合は、きれいな不織布等で拭き取ってから使用すること。［正確な位置情報が取得できない恐れがある］
5. 本品を金属製のインスツルメントで把持や清掃をしないこと。また使用前後の洗浄、消毒、滅菌及び保管は金属製のインスツルメントと必ず分けて行うこと。［表面に傷がつき、正確な位置情報が取得できない恐れがある］
6. 本品の加工、改造は行わないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品。	器具の破損や術後不良が発生する恐れがあるため、指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組合せが得られない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

1. 未開封の状態で保管すること。
2. 直射日光及び高温多湿、水濡れを避けて常温で保管すること。
3. 歯科医療従事者以外が触れないよう保管すること。
4. 適切なキャビネット内で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］　株式会社 ヨシオカ
長野県駒ヶ根市下平2934-577
TEL0265-82-5959 FAX0265-82-6353

［販売元］　PLATON JAPAN
株式会社 プラトンジャパン
東京都町田市大蔵町56鶴川アカデメイアビル
フリーダイヤル 0120-36-8950
TEL042-734-8088㈹ FAX042-737-6708

使用に際しては添付文書のほか、ユーザーマニュアルを必ず参照して下さい。

YS02053-01-01