

**2022 年 3 月 1 日（改訂第 6 版）

*2020 年 7 月 1 日（改訂第 5 版）

医療機器届出番号 40B1X10003GE0057

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 70757000

G E O C A D スキャンボディ

【禁忌・禁止】

1. 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
2. 適切な術前診断、治療計画を行った上で、メーカーの指定する器具等を使用すること。
3. 本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】


モデル スキャンボディ

イントラ オーラル スキャンボディ

スクリュー

原材料：チタン合金及びPEEK

【使用目的又は効果】

本品は、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歯科技工用の器具・材料である。

【使用方法等】

本品は CAD/CAM 専用に使用される技工材料である。

1. 口腔内のインプラント体または作業用模型のレプリカに本品をスクリューで固定する。
2. 本品を口腔内のインプラント体または作業用模型に装着し、歯科用印象材または作業用模型をスキャンし、インプラント体の方向、位置を画面上で確認する。
3. 専用ライブラリを使用して支台、上部構造をデザインする。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた術者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 本品に含まれている配合成分及び類似成分に対して過敏症の疑いがある場合には必ず事前にアレルギーテスト（パッチテスト）を行い、問題がないことを確認した後、使用すること。アレルギーテストは皮膚科の専門医に相談すること。
- ③ 歯科医師、歯科技工士以外は使用しないこと。使用に際しては歯科医療有資格者が適用の可否を判断すること。
- ④ 本品は本書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ⑤ 本品を口腔内で使用する場合、オートクレーブ等で滅菌を行うこと。（**滅菌条件 温度：121℃、時間：30 分）
※オートクレーブ滅菌時には、滅菌可能なサージカルドレープ等で包んで滅菌することを推奨します。

**【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：

株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

外国製造業者：GeoMedi Co., Ltd.
（ジオメディ）

外国製造所国：大韓民国