

* 2022 年 9 月改訂（第 2 版）

2021 年 3 月作成（第 1 版）

医療機器届出番号：11B2X10051000001

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）

ハーキンドスキャンボディ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 本製品の加工・改造は行わないこと。
- (2) 変形や破損した場合は使用しないこと。
- (3) 本製品は取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

- (1) 本製品は、歯科インプラント用補綴物の作製を行う際に用いる印象採得用器具である。口腔内で光学印象を行う際に使用する。
- (2) 本製品スキャンボディ(本体)及びスキャンボディ用スクリュー(付属品)の材質はチタン合金製である。(陽極酸化処理によりカラーコード化される場合もある)
- (3) サイズ等については外装の表示ラベルに記載されている。
- (4) 本製品はスキャンボディ(本体)及びスキャンボディ用スクリュー(付属品)で構成される。形状は下記の通り。

| 対応タイプ | | 型番 |
|--------------|-------------|----------------|
| 京セラ | BoneLevel | HSB-FBL-NP |
| | | HSB-FBL-RP |
| | | HSB-FBL-WP |
| | TissueLevel | HSB-FTL-RP |
| | | HSB-FTL-WP |
| NobelBiocare | マルチユニット | HSB-MA-ST |
| | アバットメント | HSB-MA-R |
| Straumann | BoneLevel | HSB-STR-BL-NC |
| | | HSB-STR-BL-RC |
| | TissueLevel | HSB-STR-TL-RN |
| | | HSB-STR-TL-WN |
| | BLX | HSB-STR-BLX-RB |

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、歯科用インプラントの補綴物を作製するために用いる歯科技工用の器具である。

【操作方法又は使用方法等】

スクリューを挿入して口腔内のインプラントに締結し、口腔内スキャナーを用いて光学印象を行い、インプラント用補綴物を設計、製作するのに用いる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 本製品は購入時は未滅菌のため、使用前に洗浄・滅菌を行うこと。オートクレーブ可 121° C で 20 分間
- (2) 本製品は、使用するまで滅菌後の汚染に注意し、手指・未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) 本製品の専用器具への取付けは、脱落や器具の破損などにつながらないように確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。
- (4) 本製品は、使用前に専用器具に装着し、患者の口腔外にて支障のないことを確認すること。使用に不適な場合には、新しいものと交換すること。

【使用上の注意】

- (1) 本製品の使用に際しては、使用前に取扱説明書を参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
- (2) 通法に従い、滅菌を行うこと(オートクレーブ可)。
- (3) 器具の形態変更、改造などをしないこと。
- (4) 本製品はピンセットや鉗子など金属製器具で把持しないこと。傷ついたり変形したりする恐れがある。
- (5) 器具の強度を上まわる過大な曲げ応力やねじり応力を与えないこと。過度な応力が加わった場合、器具が変形したり破折したりする恐れがある。
- (6) 使用時に誤飲、誤嚥に十分に注意すること。
- (7) 本製品は、取扱説明書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (8) 歯科医療従事者以外が使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- (1) 本製品は、清潔な場所にて保管・管理すること。
- (2) 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所は避け、室温で保管すること。
- (2) 本製品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検にかかる事項】

- (1) 使用後は十分に消毒・洗浄・滅菌・乾燥を行うこと。
消毒用薬液、洗浄剤、滅菌器の使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。
- (2) 洗浄等取り扱いに際しては、金属製器具・ブラシで本製品を把持したり擦ったりしないこと。

【包装】

スキャンボディ（本体）、スクリュー各1個／袋

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

株式会社 E-Joint

住所：〒358-0011 埼玉県入間市下藤沢字山ノ神 332 番地
127 ホワイトハウス 202

電話番号：04-2964-0818

製造業者：

株式会社西村金属

住所：〒916-0019 福井県鯖江市丸山町3丁目5-26

お問い合わせ、資料請求等：

株式会社 E-Joint 営業開発部ハーキンド

電話番号：04-2941-2270