

TS スキャンボディ

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・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。

【形状・構造及び原理等】

- (1) スキャンボディホールディングドライバー



- (2) TS ニュースキャンボディ(イントラオーラル)



- (3) TS スキャンポスト



- (4) TS Cerec スキャンボディ



【原材料】

チタン合金、ステンレス鋼、PEEK、ABS 樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は印象採得に使用する器具である。

【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用前にオートクレーブで滅菌を行ってから使用する。

(滅菌条件 温度：132℃、時間：15 分)

1. 口腔内又は作業模型にスキャンボディを挿入する。
2. スキャンボディのアクセスホールからスクリューを挿入しドライバーを用いて締結して固定する。
3. 各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを使用して、スキャンニングする。
4. スキャンデータを基に、各種 CAD ソフトウェアを用いて上部構造物を設計する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 歯科インプラントの外科的技術は、専門的で複雑な手順が必要である。よってインプラントの施術のためには、関する正規教育及び訓練が求められる。
- ・ 骨の適合性及び適切な施術方法を考慮してインプラント施術を決定する。予想される状況および注意事項を考慮して適切なインプラントを準備する。放射線写真及び多様な検査は、施術に必要な基本情報、歯の咬合条件、骨の状態を確認する方法である。
- ・ オステムインプラントシステムは患者の細胞組織への被害を最少にするために、温度及び外科障害及び汚染及び感染の根源除去に特別に注意しなければならない。

- ・ 手術時に使用されるすべての器具は、良好な状態を維持する。
- ・ インプラントの構成物及び補綴構造物、ツールは小さいため、患者に飲み込まれたり、吸い込まれないように注意すること。
- ・ 締結ミスによる緩み又は破折が発生しないように、アバットメントとフィクスチャのシステム (TS, SS, US, KS) と交換性情報 (ミニ、レギュラー、ワイド) を確認した後使用すること。
- ・ アバットメントをフィクスチャに締結した後は、放射線写真撮影による確認を行うこと。
- ・ スクリューは包装に記載されたトルクで締結し、緩み防止のために 2~3 回再度締めることを推奨する。
- ・ スクリューを締め過ぎた場合、破折する可能性がある。
- ・ アングルドアバットメントはインプラントの強度の限界により破折する可能性があるため、臼歯部には使用を推奨しない。
- ・ 補綴物の製作時には、ブリッジで補綴物とアバットメントの適合性の確認と咬合調整による適切なストレス分配が重要である。
- ・ 補綴物の過度な Cantilever はインプラントを破折させる場合がある。
- ・ セラミックアバットメントを用いた補綴物の製作時には特殊な製作方法が要されるため、技工士は関する訓練を受けること。
- ・ プレミルドアバットメントは最少直径φ4.0mm (SSはφ5.0mm) 以上、長さは16mm以下、角度は最大30度以下で製作すること、ポートアバットメントとポートアングルドアバットメントはオーバーデンチャー用に使用される。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態などにより、下記の有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を施すこと。

(1) 重大な有害事象

- ・ 残存骨の定性的および定量的不足、感染、アレルギー反応、患者の口腔衛生不良または協調不良、インプラントの動き、局所組織変性及びインプラントの不適切な位置と配置により、処置後にいくつかの問題(インプラントの安定性の喪失、人工補綴の損傷など)が現れる可能性がある。

【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 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441

FAX：03-5747-9442

製造業者：OSSTEM IMPLANT CO., LTD. (大韓民国)

(オステムインプラント株式会社)