

歯科材料(6) 歯科用印象材料、整形器具(58) 整形用機械器具、
一般医療機器 歯科印象採得用器材 70887000
(一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001)

※再使用禁止

OneArch スキャンボディキット

【禁忌・禁止】

- ・ 本文書に記載されている使用目的以外での使用しないこと。
- ・ 異物や異変が見える場合は、使用しないこと。
- ・ 本品の変形を起こす恐れのある改造等は行わないこと。
- ・ 本品を再使用しないこと。
- ・ 感染の恐れがある場所に置かないこと。
- ・ 使用材料に対してアレルギー反応または過敏性がある場合は使用できません。

- ・ 汚染が著しい器具は超音波洗浄機で洗浄すること。
- ・ 保管条件：室温の乾燥した場所（1℃～30℃）。
- ・ 直射日光を避けること。

【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 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37
TEL：03-5747-9441
FAX：03-5747-9442

製造業者：OSSTEM IMPLANT Co., LTD.
国 名：大韓民国

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下の品目で構成されている。

	名 称
①	OneArch スキャンボディ
②	OneArch スキャンボディスクリュー
③	TS マルチスキャンボディ
④	ET マルチスキャンボディ
⑤	ハンドドライバー

2. 原材料

チタン合金、純チタン、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は印象採得に使用する器具及び材料である。

【使用方法等】

- 1) 患者口腔内の TS マルチアバットメント にスキャンボディを装着する。
- 2) 歯科用スキャナーを用いてアバットメントおよびインプラントの位置を確認後、取り外す。
- 3) 手で適切な方向に回し、スクリュードライバーでスクリューを締めるまたは緩める。

【使用上の注意】

- ・ 本品は医療機器であり、施術前に必ずオートクレーブにて湿熱滅菌（温度 132℃、時間 15 分）を行うこと。
- ・ 施術前に患者の健康状態（血圧、精神的安定など）を必ず確認すること。
- ・ 本品は単回使用（ディスポーザブル）のため、使用後は廃棄し再使用を禁止する。
- ・ 締結不良による緩みや破折を防ぐため、アバットメントとインプラントのシステム情報および互換性情報を確認して使用すること。
- ・ 過度な締付トルクはスクリュー破折の原因となります。
- ・ 口腔内の衛生状態を十分に維持すること。最終補綴物が装着されるまで過度な力を加えないこと。

【保管方法及び有効期限】

- ・ 施術後、使用したすべての器具は速やかに分離し、流水下でブラシを用いて洗浄し、乾燥後、室温で保管してください。感染の恐れがある場所に置かないでください。
- ・ 使用後は血液・組織片などで汚染されないよう速やかに消毒液に浸すこと。
- ・ 消毒剤・洗浄剤は流水で十分に洗い流すこと。