

オステオン KC スキャンボディ

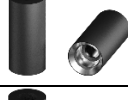
【禁忌・禁止】

- ・ 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
- ・ 記載の使用目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

本品の構成及びその形状は以下の通り。

製品名	外観
BL スキャンボディ NP	
BL スキャンボディ RP	
BL スキャンボディ WP	
TL スキャンボディ RP	
TL スキャンボディ WP	
スキャンボディ BL スプリントアバットメント ST	
スキャンボディ BL スプリントアバットメント R	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント RP ST	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント RP R	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント WP ST	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント WP R	

2) 材質・組成

製品名	原材料
BL スキャンボディ NP	チタン合金
BL スキャンボディ RP	
BL スキャンボディ WP	
TL スキャンボディ RP	
TL スキャンボディ WP	
スキャンボディ BL スプリントアバットメント ST	
スキャンボディ BL スプリントアバットメント R	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント RP ST	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント RP R	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント WP ST	
スキャンボディ TL スプリントアバットメント WP R	

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計・製作に用いる器具で、口腔内でのインプラント埋入位置情報を歯科用 CAD/CAM システムに再現するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

- A) 口腔外で作業用模型をスキャンする場合
1. 通法に従い作製された作業用模型に取り付けられたアナログのサイズに応じた適切なスキャンボディを選択する。
 2. アナログとスキャンボディを嵌合させ、スクリューでスキャンボディをねじ止める。
 3. 歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを用いてスキャンボディが装着された作業用模型をスキャンし、インプラントの位置情報を取得する。
 4. 歯科用 CAD/CAM システムを用いて補綴物を作製する。
- B) 口腔内でスキャナーを使用する場合
1. 本製品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。
 2. 口腔内に埋入されたインプラント又はアバットメントに適した種類及びサイズのスキャンボディを選択する。
 3. インプラント又はアバットメントにスキャンボディを嵌合させ、スクリューでスキャンボディをねじ止める。
 4. 歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを用いてスキャンボディが装着された口腔内をスキャンし、インプラント

取扱説明書を必ずご参照ください。

の位置情報を取得する。

5. 歯科用 CAD/CAM システムを用いて補綴物を作製する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。

下記以外の製品については製造販売業者に問い合わせること。

・BL スキャンボディ NP、RP、WP

販売名	承認番号
FINESIA BL フィクスチャー ファイナフィックス	22800BZX00034000
FINESIA BL フィクスチャー ファイナタイト	22800BZX00035000
**FINESIA BL フィクスチャー BE	**30400BZX00158000
FINESIA 技工用器具	26B1X10012102114

・TL スキャンボディ RP、WP

販売名	承認番号
FINESIA TL フィクスチャー ファイナフィックス	22800BZX00037000
FINESIA TL フィクスチャー ファイナタイト	22800BZX00038000
FINESIA 技工用器具	26B1X10012102114

・スキャンボディ BL スプリントアバットメント ST、R

販売名	承認番号
FINESIA BL アバットメント	22800BZX00036000
FINESIA 技工用器具	26B1X10012102114

・スキャンボディ TL スプリントアバットメント RP

ST、R

・スキャンボディ TL スプリントアバットメント WP

ST、R

販売名	承認番号
FINESIA TL アバットメント	22800BZX00039000
FINESIA 技工用器具	26B1X10012102114

製造販売業者：京セラ株式会社

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室内で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

有効期間

【保守・点検に係る事項】の 1 に基づき点検した結果、不良箇所が認められた時及び不良が疑われた時は、使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に変形、破損及び摩耗等が無い事を確認する。

2. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行う。

3. 使用前後の洗浄・滅菌方法

・洗浄方法

残留物を除去するため、柔毛のブラシを用いて流水下でブラッシングを行う。

中性洗浄液の入った超音波洗浄機で 15 分間、超音波洗浄を行う。

残留物が無い目視検査し、必要に応じて再度洗浄を行う。

・滅菌方法

器具が接触したり重ならないよう注意し、134℃で 18 分間高圧蒸気滅菌を行う。その後、20 分間乾燥させる。

【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： オステオンデジタルジャパン株式会社
**〒547-0034
大阪府大阪市平野区背戸口 4-3-5
丸徳ビル 5F
*TEL:050-5050-9515

製造業者： IMPLANT SOLUTIONS PTY LTD
国名：オーストラリア

取扱説明書を必ずご参照ください。