

ラボコンポーネント

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

<適用患者>

次の患者には使用しないこと。

1. 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。

<使用方法>

1. PEEK スキャンボディ、スナップスキャンボディは、スキャニングのみに使用し、それ以外の目的には使用しないこと。
2. ポリッシングプロテクターは、再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下から構成される。

(1) PEEK スキャンボディ

品番	名称	形状
TP3PSA	PEEK スキャンボディ φ3.0mm 高さ 8mm	
PYPSA	PEEK スキャンボディ φ3.5mm 高さ 8mm	
PGPSA	PEEK スキャンボディ φ4.5mm 高さ 8mm	
PBPSA	PEEK スキャンボディ φ5.7mm 高さ 8mm	
PXAS	インターナル アバットメントスクリュー※	

※PEEK スキャンボディに同梱

(2) スナップスキャンボディ

品番	名称	形状
TP3SSB	スナップスキャンボディ φ3.0mm 高さ 15mm	
PYSSB	スナップスキャンボディ φ3.5mm 高さ 15mm	
PGSSB	スナップスキャンボディ φ4.5mm 高さ 15mm	
PBSSB	スナップスキャンボディ φ5.7mm 高さ 15mm	
TP3SSB8	スナップスキャンボディ φ3.0mm 高さ 8mm	
PYSSB8	スナップスキャンボディ φ3.5mm 高さ 8mm	
PGSSB8	スナップスキャンボディ φ4.5mm 高さ 8mm	
PBSSB8	スナップスキャンボディ φ5.7mm 高さ 8mm	
TP3SSB11	スナップスキャンボディ φ3.0mm 高さ 11mm	
PYSSB11	スナップスキャンボディ φ3.5mm 高さ 11mm	
PGSSB11	スナップスキャンボディ φ4.5mm 高さ 11mm	
PBSSB11	スナップスキャンボディ φ5.7mm 高さ 11mm	

(3) ポリッシングプロテクター※

品番	名称	形状
TP3SUPP	φ3.0mm ポリッシングプロテクター	
PYSUPP	φ3.5mm ポリッシングプロテクター	
PGSUPP	φ4.5mm ポリッシングプロテクター	
PBSUPP	φ5.7mm ポリッシングプロテクター	

※単回使用の消耗品

上記構成品は組み合わせて輸入し製造販売する場合、又は単品で輸入し製造販売する場合がある。

2. 原材料

- (1) PEEK スキャンボディ：PEEK／チタン合金
- (2) スナップスキャンボディ：PEEK／チタン合金
- (3) ポリッシングプロテクター：チタン合金

【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、製作などの目的に用いる器具である。

**【使用方法等】

1. 石膏模型による印象取得の場合。
 - (1) 患者の口腔内を印象取得する。
 - (2) 取得した印象を元に作成した石膏模型を作成する。
 - (3) 石膏模型のアナログに本品を装着する。
 - (4) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットでスキャニングする。
 - (5) スキャニングしたデータをもとにインプラントの位置や方向を把握し、補綴物を設計、製作する。

2. 口腔内スキャニングによる印象取得の場合

- (1) 以下の条件（推奨）で滅菌を行う。
 - 滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 時間と温度：プレバキューム式：132℃／5 分以上
重力加圧式：121℃／20 分以上
- (2) 患者の口腔内に埋入されたインプラントに本品を装着する。
- (3) チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで患者の口腔内をスキャニングする。
- (4) スキャニングしたデータをもとにインプラントの位置や方向を把握し、補綴物を設計、製作する。

3. ポリッシングプロテクターの装着

- (1) ワキシング時及びポストの加工時において、鋳造材とアバットメントの境界面を移行的に研磨するため、境界面を保護する。

<使用方法等に関連する注意上の注意>

- (1) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (2) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (3) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (4) 併用する歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット／チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットと本品の適合を確認し、その使用方法に従うこと。
- (5) 「使用方法等」に示した滅菌条件は推奨であり、使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
- (6) 滅菌前に、本品を十分に洗浄すること。
- (7) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。

- (8) ポリッシングプロテクターを使用せずに、研磨することを避けて下さい。
- (9) 埋没時に境界面上にワックスが残らないようにして下さい。
- (10) 鑄造材の合金が境界面上に流れ出さないようにして下さい。
- (11) 境界面をサンドブラストしないようにして下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 本品に形状の異常、変形、破損、除去できない汚れ等の異常が認められた場合、また、本品が劣化・摩耗した場合は、使用しないこと。[スキヤニングが不正確になるおそれがある。]
- (3) 本品に落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- (4) 本品を口腔内で使用する場合は、一人の患者の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
- (5) 本品を口腔内で使用する場合は、パウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある硬い物に接触させることを避けること。

【保管方法及び有効期間等】

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【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

株式会社カイマンデンタル

東京都千代田区一番町 8 番地 15

TEL 03-3238-7560 FAX 03-3238-7561

・製造業者

BioHorizons Implant Systems, Inc.

(バイオホライズンズインプラントシステムズ)

米国