

ティッシュレベルスキャンボディ VD

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>

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

品番	名称	形状
VD-TLPSA35	ティッシュレベル用 PEEK スキャンボディ φ3.5mm	
VD-TLPSA45	ティッシュレベル用 PEEK スキャンボディ φ4.5mm	
VD-TLPSA57	ティッシュレベル用 PEEK スキャンボディ φ5.7mm	

2. 原材料：PEEK

【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インターナル アバットメント スクリュー（PXAS）で止める。
 - (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ンニングする。
 - (5) スキャン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. 口腔内スキャン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：121℃ 20分間
- (2) 患者の口腔内に埋入されたインプラントに本品をインターナル アバットメントスクリュー（PXAS）で止める。
- (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ンニングする。
- (4) スキャン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. 口腔内印象材による印象取得

- (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：121℃ 20分間
- (2) 患者の口腔内に埋入されたインプラントに本品をインターナル ボールトップスクリュー（PXBT：別売）で止める。
- (3) 口腔内に印象材やトレー等を用意して印象を採取する。
- (4) 採取した印象から、補綴物を制作する。

<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ト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。

【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。〔スキャン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。
- (6) 本品は単回使用のため、再使用しないこと。

【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】

1. 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
2. 製造業者
株式会社デンテック