

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具（70722000）

DOF スキャンボディキット

【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】

本品は、本体と付属品で構成される。

構成部品概要		キット名		
部品	画像	PIM キット NB	PIM キット DO	PIM キット DT
スキャンボディ (ロング)		PG L NB	PG L DO	PG L DT
スキャンボディ (正方形)		PG SQ NB	PG SQ DO	PG SQ DT
ドライバー (ショート)		DR S	DR S	DR S
ドライバー (ロング)		DR L	DR L	DR L
トルクレンチ		TR	TR	TR
ケースその他		カバー、ボディ、ケース、PG ラバー	カバー、ボディ、ケース、PG ラバー	カバー、ボディ、ケース、PG ラバー

【作動・動作原理】

本品は、スキャンボディの本体に直接ドライバーを挿入して設計されたデジタル印象取得用歯科インプラント施術機器と、口腔内のインプラント固定具を正確に固定および除去するために使用される歯科インプラント施術ドライバーで構成される。無歯顎または部分無歯顎患者の最終補綴物製作のためのデジタル印象プロセス中に口腔内のインプラント位置情報を含む正確なスキャンデータを取得するように設計されており、スキャンボディの表面には陽極酸化コーティングが施されており、口腔スキャナ

ーから放射される光線（レーザー、赤外線など）の拡散反射を最小限に抑え、耐久性を向上させている。デジタル補綴物の設計に必要な精密な三次元データの提供と作業効率の向上に寄与する高機能な歯科用デジタル印象材である。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

本品を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 使用前の準備

本品は未滅菌品であるため、使用前に蒸気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：134℃ 時間：15 分 乾燥：30 分

2. 使用方法

- 本品を用いて印象を採得する。
- 一般的な方法で作業模型を模型を作成し、義歯を作成する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品を使用するときは、患者の口腔状態、骨の質、免疫状態に特に注意してください。
- 本品は、完全または部分的に無歯顎の患者をデジタル印象で取り込むために設計されています。骨移植直後や治具の安定性が確保されていないときは使用しないでください。
- 骨粗鬆症、糖尿病、または免疫不全状態の患者は、処置前に歯科医による徹底的な診断が必要です。
- 口腔出血、炎症、感染症の場合は使用しないでください。口腔状態が安定してからのみ使用してください。
- 本品の陽極酸化コーティングは人体に無害ですが、金属アレルギーの既往歴のある患者は事前にチェックする必要があります。
- オッセオインテグレーション不良または手順の失敗のリスクが高いケースには、次のものがあります。
 - 骨質が低い、または骨量が不十分
 - 口腔衛生状態の悪さまたは歯槽骨感染症
 - 血液疾患、糖尿病、栄養失調による有効性の低下
 - アルコール/薬物乱用、精神障害、大量喫煙、または手術が禁忌の患者

取扱上の注意

- 使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌してください。製品を汚染された状態で保管すると、製品の寿命や安全性に影響を与える可能性があります。
- 本品は、蒸気滅菌（オートクレーブ）に適しています。乾熱または化学滅菌はお勧めしません。
- スキャン精度に影響を与える可能性があるため、傷、摩耗、汚染を避けるために、スキャン本体を慎重に扱ってください。
- ドライバーは、指定されたネジシステムとのみ互換性があります。他のシステムでは使用しないでください。
- 本品は、訓練を受けた専門家のみが使用でき、使用説明書に十分に精通している必要があります。
- 本品の使用方法和注意事項を患者さんに十分に説明して下さい。
- 本品を開封した商品は、返品はできません。

その他の注意

- パッケージの密封性とラベルの完全性が損なわれていないか確認してください。パッケージが破損または汚染されている場合は、製品を使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 手術部位や患者さんの口腔状態に合わせて、適切な製品仕様(種類、サイズなど)をお選びください。
3. 使用の際には、製品に変形、傷、変色、損傷がないか目視検査してください。
4. 本品は非滅菌状態で提供されます。使用前に必ず蒸気オートクレーブで滅菌する必要があります。滅菌条件に従って、滅菌を行った上で、ご使用願います。

【保管方法及び有効期間】

滅菌後は、滅菌包装に入れて清潔で乾燥した環境に保管してください。

直射日光、湿気、高温を避けてください。専用の医療機器保管キャビネットまたは密閉容器を使用してください。

長期保管の場合は、滅菌の有効期間(通常 30 日以内)を遵守し、それに応じて再滅菌の必要性を判断してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 製品は再利用可能ですので、使用回数と滅菌サイクルの記録を保管してください。
2. 傷、摩耗、変形が見つかった場合は、直ちに廃棄して交換してください。
3. ドライバーのトルク接続部分の精度を定期的に検査してください。緩みや摩耗が検出された場合は交換してください。

【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 DOF JAPAN

京都府京都市下京区万寿寺通高倉西入万寿寺中之町 7 8

外国製造業者:DOF Inc.

製造国:大韓民国