

機械器具（58）整形用機械器具  
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 70757000  
（歯科印象採得用器材 70887000）

再使用禁止













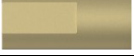
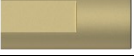
# CSC スキャンボディ

## 【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>  
チタン合金に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には、使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

### \*1. 形状

タイプ	形状	タイプ	形状
CSC-NM-C421.1018		CSC-SRA-C421.1012	
CSC-NM-C421.1118		CSC-SRA-C421.1112	
CSC-NM-C421.1218		CSC-SRA-C421.2012	
CSC-KY-C421.1043		CSC-SRA-C421.2112	
CSC-ND-C421.1015		CSC-SYN-C421.1011	
CSC-ND-C421.1115		CSC-SYN-C421.1111	
CSC-OSS-C421.1014		CSC-DEN-C421.1013	

### 2. 構成

スキャンボディ、スキャンボディスクリュー

### \*3. 成分

チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）、  
窒化ジルコニウム（ZrN）コーティング

## \*【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作業模型等に取り付けられたレプリカに装着して位置情報を取得及び口腔内に埋入されたインプラントに装着して印象採得に使用する器具である。

## 【使用方法等】

〔口腔外で使用する場合〕

- 1) 作業用模型のレプリカに対応する本品及びドライバーを準備する。
- 2) 作業用模型上に歯肉再現部（ゴムシリコン等）が装着されている場合、取り外す。
- 3) 本品中央のアクセスホールからスクリューを挿入し、レプリカの種類に対応するドライバーにて本品を作業用模型に固定する。（トルク最大 5 Ncm）
- 4) 歯科技工室設置型コンピューター支援設計・製造ユニット（スキャナー）にてスキャン作業を行う。必要に応じて光学印象用パウダー等が必要な場合がある。
- 5) スキャン作業後、スクリューを外し、スキャンボディを取り出す。

※上記 2)～4) は CAD ソフトウェアにより操作順が変わる場合がある。

〔口腔内で使用する場合〕

- \*1) 本品は未滅菌のため、使用前後に洗浄、消毒、滅菌を行う。  
（滅菌条件 温度：134℃、時間：3 分、乾燥：20 分）
- 2) 口腔内に埋入されたインプラント体に対応する本品及び口腔内で使用可能なドライバーを準備する。
- 3) 本品中央のアクセスホールからスクリューを挿入し、ドライバーで締結させる。
- 4) 本品を口腔内に埋入されたインプラントに挿入し、スクリュー固定する。（トルク最大 5 Ncm）
- 5) 必要に応じて X 線装置等により撮影し、インプラント体に本品が適切に固定されているか確認する。
- 6) 口腔内で光学印象採得を行なう場合、デジタル印象採得装置を用いてスキャンボディを採得する。
- 7) 光学印象採得後、スクリューを外し、スキャンボディを取り出す。

## 【使用上の注意】

\*〔重要な基本的注意〕

- ・ 本品を口腔内で使用する場合、誤飲させないこと。
- ・ 本品は、併用する医療機器の使用方法に準じて作業を行うこと。
- ・ スキャンボディ本体を再加工、改造は行わないこと。
- ・ 形状の正確な位置情報が取得できない恐れがあるため、異常、変形、破損、除去できない汚れ及び異物付着等の有無を確認し、異常が認められる場合は、新しいものと交換すること。
- ・ 歯科の従事者以外が使用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- ・ 高温多湿、直射日光や粉塵のない乾燥、清潔な場所に保管すること。
- ・ 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。

## 【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 CARES ソリューションセンター  
電話 03-6433-2280 FAX 03-6433-2021

製造業者 Topimplant Technology (Shenzhen) Co., Ltd  
（中華人民共和国）