

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：構成品ウィング

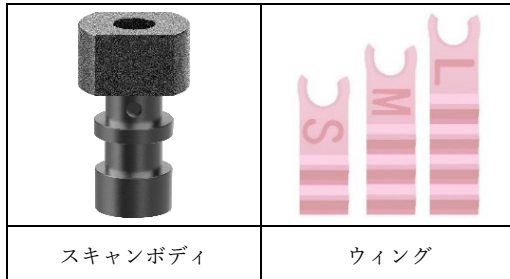
CSC IB スキャンボディ

【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



2. 構成

スキャンボディ、ウィング（S、M、L サイズ）、
ドライバー

*3. 成分

スキャンボディ：チタン合金（Ti-6Al-4V ELI）
ウィング：PEEK
ドライバー：ステンレススチール

【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するための計測器具並びに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スキャンボディ、ウィング及び専用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) スキャンボディ中央のアクセスホール内のスクリューを専用ドライバーで締め、スキャンボディを作業用模型に固定する。（最大トルク 15 Ncm）
- 4) 必要に応じてスキャンボディにウィングを取り付ける。
- 5) 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を使用する。
- 6) スキャン作業後、スクリューを緩め、スキャンボディを取り外す。

※上記 2）～ 5）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：121℃、時間：30 分）
- 2) 口腔内に埋入されたインプラント体に対応するスキャンボディ、ウィング及び専用ドライバーを準備する。
- 3) スキャンボディにウィングを付ける。
- 4) スキャンボディを口腔内に埋入されたインプラントに取り付け、スキャンボディ中央のアクセスホール内のスクリューを専用ドライバーにて固定する。
（最大トルク 15 Ncm）
- 5) ウィングの位置を調整する。
- 6) 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。
- 7) デジタル印象採得装置を用いてスキャンボディの印象採得を行なう。
- 8) デジタル印象採得後、スクリューを緩め、スキャンボディを取り外す。

【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したり変形させたりしないこと。
- ・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。
- ・本品の加工、改造は行わないこと。
- ・構成品（ウィング）は再使用しないこと。

【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 Pengbo (Shenzhen) Medical Technology Co., Ltd. (中華人民共和国)