

**2024 年 1 月 改訂（第 4 版）

*2018 年 6 月 改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001000923

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 JMDN コード：70757000

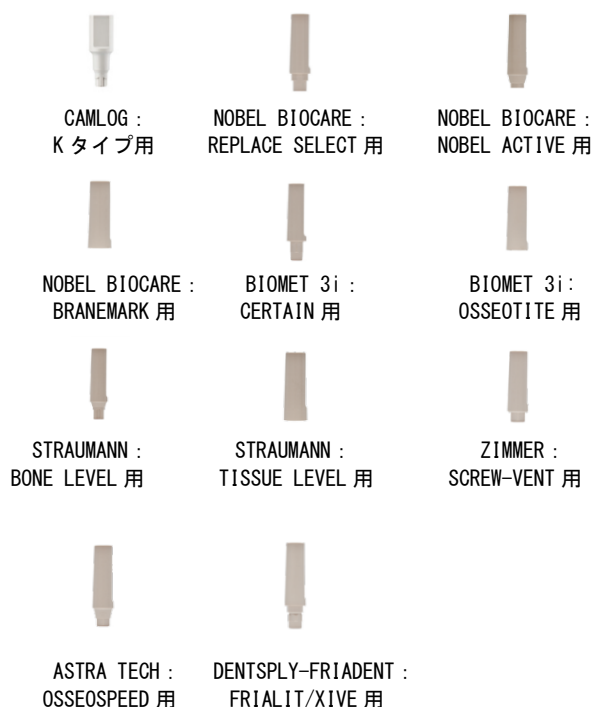
再使用禁止

スキャンボディ NT

【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造 下記のとおり



2. 原理

インプラント複製模型のフィクスチャーアナログに固定し、歯科用 CAD/CAM システムの計測器を用いて計測を行い、コンピューター画面上でインプラントの上部構造を製作するために用いる計測用ジグであり、設計加工した補綴物を製作する。

3. 原材料

PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）

4. 包装

1 個 / 包

【使用目的又は効果】

インプラント模型上に計測用ジグを固定し、歯科用 CAD/CAM システムを使用し計測・設計を行い、歯科用インプラントの上部構造を製作するために用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

1. 準備

使用する歯科用 CAD/CAM システムの CAD ソフトウェア内にあるスキャンボディー（計測用ジグ）ライブラリーに本品が存在することを確認すること。

2. 使用方法

- 1) インプラント作業模型から歯肉再現部（ガムシリコン部）を取り外し、埋入されているフィクスチャーアナログ（ラボアナログ）に本品を適切な位置に合わせて別売の専用スクリューにて装着・固定する。

- 2) 本品を装着したインプラント作業模型を歯科用 CAD/CAM システムの計測器を使用して計測する。
- 3) インプラント作業模型から本品を取り外し、最初に取り外した歯肉再現部を模型に再装着して、歯科用 CAD/CAM システムの計測器を使用して計測する。
- 4) 使用する歯科用 CAD/CAM システムの CAD システムの使用手順に合わせ、コンピューター画面上にて歯科用インプラントの上部構造を設計する。

※上記 1)～3) は使用する CAD ソフトによって操作順が違う場合がある。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 本品の形状変更、改造は絶対にしないこと。
- 2) 本品の外表面などに傷がつかないように、使用する器具等に十分注意し、破損やガタつきがある場合はすぐに使用を中止して新しいものに交換すること。
- 3) 本品はスチーマー洗浄しないこと。
- 4) 使用する歯科用 CAD/CAM システムによっては使用方法の順序が違う場合があるが、システムの使用手順（マニュアル）に合わせて使用すること。
- 5) 本品の使用中に術者の手指などを傷つけないように取り扱いには十分注意すること。
- 6) 本品をフィクスチャーアナログに固定する際、手締めにより固定し、5 N・cm 以上の締付トルクを加えないこと。

【使用上の注意】

- ・ 本品の使用はインプラントの知識を有する歯科医師の指導・指示のもと、作業、操作を行うこと。
- ・ 包装の破損や製品の異常が認められた場合には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 乾燥させた状態で保管すること。
- 3) 製品同士が当たって傷つかないように、個別に保管すること。
- 4) 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。

〔使用期限〕

包装に記載されている使用期限までに使用すること。（使用期限は自己認証〔製造所データ〕による。）

【保守・点検に係る事項】

- 1) 目視で確認できる変形、傷があるものは使用しないこと。
- 2) 表面に汚れが付着した場合は、水でぬらした柔らかい布でやさしく拭くこと。

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：nt-trading GmbH & Co. KG

（エヌティートレーディング社）

製造国：ドイツ