

**2022 年 11 月改訂（第 5 版）

*2021 年 12 月改訂（第 4 版）

届出番号：17B2X10001001230

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

DESS スキャンアバットメント

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記のとおり

タイプ	型番
NOBEL BRANEMARK NP	50.001
NOBEL BRANEMARK RP	50.002
NOBEL BRANEMARK WP	50.003
NOBEL REPLACE SELECT NP	50.004
NOBEL REPLACE SELECT RP	50.005
NOBEL REPLACE SELECT WP	50.006
NOBEL ACTIVE NP	50.041
NOBEL ACTIVE RP	50.042
STRAUMANN TISSUE LEVEL RN	50.009
STRAUMANN TISSUE LEVEL WN	50.045
STRAUMANN BONE LEVEL NC	50.043
STRAUMANN BONE LEVEL RC	50.044
STRAUMANN BONE LEVEL on SRA NC/RC	50.098
ASTRA OSSEOSPEED 3.5-4.0	50.024
ASTRA OSSEOSPEED 4.5-5.0	50.025
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 20°	50.036
ASTRA OSSEOSPEED UNIABUTMENT 45°	50.037
DENTSPLY XIVE 3.4	50.038
DENTSPLY XIVE 3.8	50.039
DENTSPLY XIVE 4.5	50.040
ZIMMER SCREW-VENT 3.5	50.017
ZIMMER SCREW-VENT 4.5	50.018
ZIMMER SCREW-VENT 5.7	50.019
3I OSSEOTITE 3.4	50.011
3I OSSEOTITE 4.1	50.012
3I OSSEOTITE 5.0	50.013
3I CERTAIN 3.45	50.014
3I CERTAIN 4.1	50.015
3I CERTAIN 5.0	50.016
MULTI-UNIT RP	50.007
MULTI-UNIT WP	50.047
ASTRA TECH EV 3.6	50.059
ASTRA TECH EV 4.2	50.060
ASTRA TECH EV 4.8	50.061
ASTRA TECH EV UNIABUTMENT	50.058
Camlog 3.3	50.064
Camlog 3.8	50.065
Camlog 4.3	50.066
Camlog 5.0	50.067
Osstem TS Mini	50.072
Osstem TS Standard	50.073

2. 原理

インプラント複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

【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アバットメント（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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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異なる場合がある。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品の形状変更、改造は絶対にしないこと。
- 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。
- 本品はスチーマー洗浄しないこと。
- 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。
- 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。
- 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、5N・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】

- 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。
- 乾燥させた状態で保管すること。
- 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。
- 幼児や子供の手の届く場所には設置、保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 目視で確認できる変形、傷があるものは使用しないこと。
- 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。
- しばらく使用しなかった本品を使用するときには、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Terrats Medical, S.L.

（テラッツ メディカル社）

製造国：スペイン