

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
（一般医療機器 歯科印象採得用器材 JMDN コード：70887000）

再使用禁止

スキャンボディ 3D-ガイド NT

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. オートクレープ滅菌不可。
3. 使用前にガス滅菌若しくは薬液滅菌にて処理を行うこと。
その処理なしでの口腔内使用は不可。

*【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造
下記のとおり



タイプ	メーカー型番
CAMLOG 3.3 用	CAM 9. S3D3. 300
CAMLOG 3.8 用	CAM 9. S3D3. 800
CAMLOG 4.3 用	CAM 9. S3D4. 300
CAMLOG 5.0 用	CAM 9. S3D5. 060
CONELOG 3.3 用	COL 9. S3D3. 300
CONELOG 3.8/4.3 用	COL 9. S3D3. 843
CONELOG 5.0 用	COL 9. S3D5. 000
REPLACE SELECT NP 用	E 9. S3D3. 500
REPLACE SELECT RP 用	E 9. S3D4. 300
REPLACE SELECT WP 用	E 9. S3D5. 000
REPLACE SELECT 6.0 用	E 9. S3D6. 000
ACTIVE NP 用	F 9. S3D3. 500
ACTIVE RP 用	F 9. S3D4. 350
BRANEMARK NP 用	K 9. S3D3. 500
BRANEMARK RP 用	K 9. S3D4. 100
BRANEMARK WP 用	K 9. S3D5. 100
CERTAIN 3.4 用	H 9. S3D3. 400
CERTAIN 4.1/5.0 用	H 9. S3D4. 150
OSSEOTITE 3.4 用	I 9. S3D3. 400
OSSEOTITE 4.1/5.0 用	I 9. S3D4. 150
BONE LEVEL NC 用	L 9. S3D3. 300
BONE LEVEL RC 用	L 9. S3D4. 148
TISSUE LEVEL NN 用	N 9. S3D3. 500
TISSUE LEVEL RN 用	N 9. S3D4. 800
TISSUE LEVEL WN 用	N 9. S3D6. 500
SCREW-VENT 3.5 用	R 9. S3D3. 500
SCREW-VENT 4.5 用	R 9. S3D4. 500
SCREW-VENT 5.7 用	R 9. S3D5. 700
OSSEOSPEED 3.5/4.0 用	S 9. S3D3. 540
OSSEOSPEED 4.5/5.0 用	S 9. S3D4. 550
XIVE 3.4 用	T 9. S3D3. 400
XIVE 3.8 用	T 9. S3D3. 800
XIVE 4.5/5.5 用	T 9. S3D4. 555
OSSTEM TS 3.5 用	H10 9. S3D3. 500
OSSTEM TS 4.0-6.0 用	H10 9. S3D4. 060
Astra Tech EV 3.0 用	SEV 9. S3D3. 000
Astra Tech EV 3.6 用	SEV 9. S3D3. 600
Astra Tech EV 4.2 用	SEV 9. S3D4. 200
Astra Tech EV 4.8 用	SEV 9. S3D4. 800
Astra Tech EV 5.4 用	SEV 9. S3D5. 400
NEOSS 3.5-5.5 用	NEO 9. S3D3. 555

2. 原材料

PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ステンレススチール
シリコン

3. 包装

1 個 / 包

【使用目的又は効果】

口腔内に植立したインプラントフィクスチャーに固定し、歯科用 CAD/CAM システム（インターオーラルスキャナー）を使用し計測（デジタル印象）・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

上部構造を製作依頼する歯科技工所等で使用する歯科用 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（スキャンアパットメント）ライブラリーに本品が存在することを確認すること。また、固定する専用スクリューは別売の専用ドライバーが必要となるため事前に準備しておくこと。口腔内で使用する際は器具の滅菌状態を確認しておくこと。

2. 使用方法

- 1) 口腔内に植立されたインプラントフィクスチャーの適切な位置に本品を合わせ、付属する専用スクリューにて装着・固定する。専用ドライバーを用いて固定を行うこと。
- 2) 歯科用 CAD/CAM システムの計測器（インターオーラルスキャナー等）を用いて本品を装着したインプラントフィクスチャー周辺を含む口腔内情報を計測（デジタル印象）する。
- 3) 使用する歯科用 CAD/CAM システムの操作方法に従い計測（デジタル印象）し、デジタル印象状況に不具合がないか画像状態の確認を必ず行い計測（デジタル印象）を終えること。
- 4) 歯科用 CAD/CAM システムに保存された計測（デジタル印象）データを STL データ形式等で出力し、製作依頼する歯科技工所等にデジタル記録媒体（USB メモリー等）やインターネット回線を使用し、本品を装着された口腔内デジタル印象データを送付する。
- 5) 製作依頼を受けた歯科技工所等は送付された口腔内デジタル印象データを使用し、歯科医師の指導のもと、歯科用 CAD/CAM システムを用いて歯科用インプラントの上部構造を設計、製作を行うこと。

【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) 本品の外形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、変形・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) 本品を長期間使用しなかった場合、使用前に正常に機能することを確認してから使用すること。
- 4) 本品はスチーマー洗浄しないこと。
- 5) 表面に汚れ等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。
- 6) 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）にあわせて使用すること。

【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。
- ・オートクレープ滅菌不可。
- ・使用前にガス滅菌、若しくは薬液滅菌にて処理を行うこと。

【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) 保管中、損傷しないように注意すること。

[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