

Geo口腔内スキャンボディ

【禁忌・禁止】

- 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
- 適切な術前診断、治療計画を行った上で、メーカーの指定する器具等を使用すること。
- 本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。

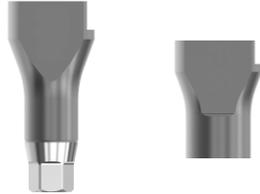
【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のものから構成され、単品又は組み合わせて製造販売される。

1. 口腔内スキャンボディ

原材料:チタン合金

形状:代表的な形状を下图に示す。



2. スクリュー

原材料:チタン合金

3. ホルダー

原材料:PEEK

形状:代表的な形状を下图に示す。



4. ドライバー

原材料:ステンレス鋼

形状:代表的な形状を下图に示す。



【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用いる歯科技工用の器具・材料である。

【使用方法等】

本品は、口腔内スキャナー(一般的名称:デジタル印象採得装置)並びにモデルスキャナー(一般的名称:歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット)によるデジタル印象採得を行うための技工用器材である。

[口腔内でインプラント体に装着する場合]

- 本品は未滅菌のため、使用前後に洗浄、消毒、オートクレーブ等で滅菌を行うこと。
(*滅菌条件 温度:121℃、時間:30分)
- 口腔内に埋植されたインプラント体に対応する本品を準備する。
- ホルダーにドライバーを取り付ける。

- 口腔内のインプラント体に口腔内スキャンボディを装着し、アクセスホールからスクリューを入れる。
- 口腔内スキャンボディにホルダーを装着し、ドライバーで本品をインプラント体に締結させる。
- 口腔内スキャンボディからホルダーを取り外す。
- 口腔内スキャナーで通法に従いスキャンする。
- インプラント体の方向・位置を画面上で確認し、画像を保存する。
- コンピュータ支援設計(CAD)/コンピュータ支援製造(CAM)システム(一般的名称:歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット)の技工用デザインソフトのライブラリとマッチングして、支台、上部構造をデザインする。

[作業用模型のレプリカに装着する場合]

- 作業用模型のレプリカに対応する本品を準備する。
- ホルダーにドライバーを取り付ける。
- 作業用模型のレプリカに口腔内スキャンボディを装着し、アクセスホールからスクリューを入れる。
- 口腔内スキャンボディにホルダーを装着し、ドライバーで本品をレプリカに締結する。
- 口腔内スキャンボディからホルダーを取り外す。
- モデルスキャナー等で通法に従いスキャンする。
- レプリカの方向・位置を画面上で確認し、画像を保存する。
- CAD/CAM システムの技工用デザインソフトのライブラリとマッチングして支台、上部構造をデザインする。

*【使用上の注意】

- 本品を口腔内で使用する場合は、本品及び併用品を誤飲させないように注意すること。
- 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 本品に含まれている配合成分及び類似成分に対して過敏症の疑いがある場合には必ず事前にアレルギーテスト(パッチテスト)を行い、問題がないことを確認した後、使用すること。アレルギーテストは皮膚科の専門医に相談すること。
- 歯科医師、歯科技工士以外は使用しないこと。使用に際しては歯科医療有資格者が適用の可否を判断すること。
- 本品は本書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- 本品と併用するスキャナー、CAD/CAMシステム等の使用方法に準拠して作業を行うこと。
- 形状の異常、破損、汚れ及び異物の付着等の有無を確認し、異常が認められる場合は、使用しないこと。
- 本品は再使用可能であるが、推奨使用可能回数(10回)を超えて使用すると、正確な位置情報を取得できない恐れがあるので、この回数を超える再使用はしないこと。
- 本品を口腔内で使用する場合、オートクレーブ等で滅菌を行うこと>(*滅菌条件 温度:121℃、時間:30分)
- 本品を口腔内で使用する場合、インプラント体に過度の締結力が加わることによる読み取り方向・位置への影響を避けるため、専用のホルダーとドライバーを使用すること。

**【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:

株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者: GeoMedi Co., Ltd.

(ジオメディ)

外国製造所国: 大韓民国