

**2021 年 7 月 改訂 (第 8 版)

医療機器届出番号 27B1X00041000883

*2021 年 1 月 改訂 (第 7 版)

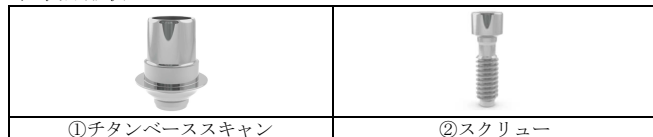
* 機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 70757000
コア 3Dチタンベース

【禁忌・禁止】

・口腔内では使用しないこと。[本品は模型上で使用するものである。]

**** 【形状・構造及び原理等】**

1) 製品形状



①チタンベーススキャン

製品番号	製品名	対応するスクリュー
C3D1775	c3d チタンベーススキャン プローネマルク NP	C3D1901
C3D1776	c3d チタンベーススキャン プローネマルク WP	C3D1882
C3D1866	c3d チタンベーススキャン 3i エクスターナル 3. 25	C3D2471
C3D1867	c3d チタンベーススキャン 3i エクスターナル 5. 0	C3D2471
C3D1868	c3d チタンベーススキャン 3i エクスターナル 6. 0	C3D2471
C3D1869	c3d チタンベーススキャン 3i サーデン 3. 4	C3D1510
C3D1870	c3d チタンベーススキャン 3i サーデン 4. 1	C3D1510
C3D1871	c3d チタンベーススキャン 3i サーデン 5. 0	C3D1510
C3D1943	c3d チタンベーススキャン プローネマルク RP	C3D1881
C3D1947	c3d チタンベーススキャン リブ レイス RP	C3D1886
C3D1948	c3d チタンベーススキャン リブ レイス WP	C3D1886
C3D1949	c3d チタンベーススキャン リブ レイス 6. 0	C3D1886
C3D1950	c3d チタンベーススキャン ノーベ ルアクティブ NP	C3D1901
C3D1951	c3d チタンベーススキャン ノーベ ルアクティブ RP	C3D1902
C3D1952	c3d チタンベーススキャン Straumann RN	C3D1903
C3D1953	c3d チタンベーススキャン Straumann WN	C3D1903
C3D1954	c3d チタンベーススキャン Straumann NC	C3D1905
C3D1955	c3d チタンベーススキャン Straumann RC	C3D1905
C3D1960	c3d チタンベーススキャン synOcta RN 4. 8	C3D1904
C3D1961	c3d チタンベーススキャン synOcta WN 6. 5	C3D1904
C3D1962	c3d チタンベーススキャン オッセオスビート 3. 0	C3D1906
C3D1963	c3d チタンベーススキャン オッセオスビート 3. 5/4. 0	C3D1894
C3D1964	c3d チタンベーススキャン オッセオスビート 4. 5/5. 0	C3D1895
C3D1965	c3d チタンベーススキャン スクリューベント 3. 5mm	C3D1909
C3D1966	c3d チタンベーススキャン スクリューベント 4. 5mm	C3D1909
C3D1967	c3d チタンベーススキャン スクリューベント 5. 7mm	C3D1909
C3D1981	c3d チタンベーススキャン リブ レイス NP	C3D1885
C3D2209	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i エクスターナル 3. 25	C3D2471
C3D2210	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i エクスターナル 5. 0	C3D2471
C3D2211	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i エクスターナル 6. 0	C3D2471
C3D2212	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i サーデン 3. 4	C3D1510
C3D2213	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i サーデン 4. 1	C3D1510
C3D2214	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i サーデン 5. 0	C3D1510
C3D2232	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ プローネマルク NP	C3D1901
C3D2233	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ プローネマルク RP	C3D1881
C3D2234	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ プローネマルク WP	C3D1882
C3D2235	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ リブ レイス NP	C3D1885
C3D2236	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ リブ レイス RP	C3D1886
C3D2237	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ リブ レイス WP	C3D1886
C3D2238	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ リブ レイス 6. 0	C3D1886
C3D2239	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ ノーベ ルアクティブ NP	C3D1901
C3D2240	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ ノーベ ルアクティブ RP	C3D1902
C3D2241	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ Straumann RN	C3D1903
C3D2242	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ Straumann WN	C3D1903
C3D2243	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ Straumann NC	C3D1905
C3D2244	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ Straumann RC	C3D1905
C3D2245	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ オッセオスビート 3. 0	C3D1906
C3D2246	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ オッセオスビート 3. 5/4. 0	C3D1894
C3D2247	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ オッセオスビート 4. 5/5. 0	C3D1895
C3D2248	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ スクリューベント 3. 5mm	C3D1909
C3D2249	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ スクリューベント 4. 5mm	C3D1909

製品番号	製品名	対応するスクリュー
C3D2250	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ スクリューベント 5. 7mm	C3D1909
C3D2257	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ synOcta RN 4. 8	C3D1904
C3D2258	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ synOcta WN 6. 5	C3D1904
C3D2259	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ Nob マルチユニット NP/RP	C3D1883
C3D2260	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ ノーベ ルマルチユニット WP	C3D1884
C3D2266	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ エアバ ットメント 20°	C3D1941
C3D2267	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ エアバ ットメント 45°	C3D1941
C3D2519	c3d チタンベーススキャン 3i サーデン 6. 0	C3D1510
C3D2521	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i サーデン 6. 0	C3D1510
C3D2558	c3d チタンベーススキャン 3i エクスターナル 4. 0	C3D2471
C3D2568	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ 3i エクスターナル 4. 0	C3D2471
C3D2655	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ ハ イオホライズン 5. 7mm	C3D2632
C3D2656	c3d チタンベーススキャン ハ イオホライズン 3. 5mm	C3D2632
C3D2657	c3d チタンベーススキャン ハ イオホライズン 4. 5mm	C3D2632
C3D2658	c3d チタンベーススキャン ハ イオホライズン 5. 7mm	C3D2632
C3D2659	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ ハ イオホライズン 3. 5mm	C3D2632
C3D2660	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ ハ イオホライズン 4. 5mm	C3D2632
C3D3989	c3d チタンベーススキャン ノーベ ルアクティブ WP	C3D1902
C3D4416	c3d チタンベーススキャン S&M ストレート/SP 3. 8	C3D4418
C3D4417	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ S&M ストレート/SP 3. 8	C3D4418
C3D4429	c3d チタンベーススキャン S&M ストレート 3. 3	C3D4418
C3D4430	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ S&M ストレート 3. 3	C3D4418
C3D4489	c3d チタンベーススキャン S&M TG 4. 8	C3D4493
C3D4518	c3d チタンベーススキャン S&M ストレート/SP 4. 25	C3D4522
C3D4519	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ S&M ストレート/SP 4. 25	C3D4522
C3D4535	c3d チタンベーススキャン S&M ストレート/SP 5. 0	C3D4522
C3D4536	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ S&M ストレート/SP 5. 0	C3D4522
C3D4564	c3d チタンベーススキャン S&M ストレート/SP 6. 0	C3D4522
C3D4565	c3d チタンベーススキャン ノンエンゲージ S&M ストレート/SP 6. 0	C3D4522

②スクリュー

製品番号	製品名
C3D1510	c3dTB スクリュー 3i サーデン全径共通
C3D1881	c3dTB スクリュー プローネマルク RP
C3D1882	c3dTB スクリュー プローネマルク WP
C3D1883	c3dTB スクリュー ノーベ ルマルチユニット NP/RP
C3D1884	c3dTB スクリュー ノーベ ルマルチユニット WP
C3D1885	c3dTB スクリュー リブ レイス NP
C3D1886	c3dTB スクリュー リブ レイス RP/WP/6. 0
C3D1894	c3dTB スクリュー オッセオスビート 3. 5/4. 0
C3D1895	c3dTB スクリュー オッセオスビート 4. 5/5. 0
C3D1901	c3dTB スクリュー プローネ/ノーベ ルアクティブ NP
C3D1902	c3dTB スクリュー ノーベ ルアクティブ RP
C3D1903	c3dTB スクリュー Straumann RN/WN
C3D1904	c3dTB スクリュー ストロマン synOcta RN/WN
C3D1905	c3dTB スクリュー ストロマンホーレンヘル NC/RC
C3D1906	c3dTB スクリュー オッセオスビート 3. 0
C3D1909	c3dTB スクリュー スクリューベント全径共通
C3D1941	c3dTB スクリュー エアバ ットメント 20° /45°
C3D2471	c3dTB/ハーススクリュー 3i エクスターナル 共通
C3D2632	c3dTB スクリュー ハ イオホライズン全径共通
C3D2844	c3dTi ベーススキャンスクリューアクティブ 3. 0
C3D4418	c3dTi ベーススキャンスクリュー S&M Str/SP-3. 3/3. 8
C3D4439	c3dTi ベーススキャンスクリュー S&M TG4. 8
C3D4522	c3dTi ベーススキャンスクリュー S&M Str/SP-4. 25/5. 0/6. 0
C3D4523	c3dTB スクリュー S&M 4. 25/5. 0 (7°リッジ用)

2) 材質

チタンベーススキャン：チタン合金 (Ti-6Al-4V)

スクリュー：チタン合金 (Ti-6Al-4V)

3) 原理

本品は、複模型に埋入した擬似インプラントに固定してスキャニングすることにより、コンピュータ画面上での歯科用インプラントの上部構造の設計を可能にした擬似アバットメントである。

【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である。

**【使用方法等】

- 1) インプラントネックが再現された作業模型上の技工用アナログに、本品を適切な位置に合わせて装着し、スクリュー固定する。
- 2) 本品の上に目的とした形態のワックスアップを行う。
- 3) 各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを用いて 2) の模型をスキャニングする。
- 4) 保存されたスキャンデータをもとに CAD 用のソフトウェアで補綴物を設計する。

〔本品と併用する医療機器〕

・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 本品をスクリューで固定する際、スクリューが回転しなくなつてからさらにトルクをかけないこと。（本品の破損や、正確な位置情報が取得できない恐れがある。）

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 補綴物の設計は、専用のアプリケーションソフトウェアを使用すること。
- 2) 本品は併用する歯科用 CAD/CAM システムの使用 방법에準じて使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

*【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所

連絡先：0120-382-118

製造業者：アビネント インプラントシステム社
(スペイン)

AVINENT IMPLANT SYSTEM S.L.U.