

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 70722000
プレミアム補綴用補助パーツ スキャンボディ

*【形状・構造及び原理等】

1) 製品形状

形状	製品番号等	対応するスクリュー	材質
	A-INT-CAMTRA330 A-INT-CAMTRA380 (プレミアム スキャンボディ)	VM2-180	①
	A-TG-INT-CAMTRA-M (プレミアム TG スキャンボディ)	A-TG-VM-180	①
	A-TG-INT-CAMTRA-W (プレミアム TG スキャンボディ)	A-TG-VM-200	
	A-INT-CAMTRA425 A-INT-CAMTRA500 (プレミアム スキャンボディ)	VM2-200	②
	A-INT-CAMTRA330-L A-INT-CAMTRA380-L (プレミアム スキャンボディ(長))	VM2-180	③
	L-INT-CAMTRA-L (グラマ スキャンボディ(長))	VM2-180	③
	PAD-INT-CAMTRA-L (PAD スキャンボディ(長))	PAD-VP-140	③
	VM2-180 ^{*1} VM2-200 ^{*1} (プレミアム フィクセーションスクリュー)	—	④
	A-TG-VM-180 ^{*2} A-TG-VM-200 ^{*2} (プレミアム TG フィクセーションスクリュー)	—	④
	PAD-VP-140 ^{*3} (PAD 補綴用フィクセーションスクリュー)	—	④

※1 販売名/承認番号：プレミアムインプラント ZirTi/ 22600BZX00088000

※2 販売名/承認番号：プレミアム TG インプラント ZirTi/ 22600BZX00248000

※3 販売名/承認番号：PAD 用チタンスクリュー 302AABZX00085000

2) 材質

- ①PEEK 樹脂
- ②チタン合金、PEEK 樹脂
- ③純チタン
- ④チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

*【使用方法等】

口腔外で技工用アナログに装着する場合

- 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、対応するスキャンアパットメントをスクリューで固定する。
- 2) 各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを用いて 1)の模型をスキャンする。
- 3) 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。

口腔内でインプラントに装着する場合

- 1) 本品を術中で使用するにあたり、必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。推奨する滅菌方法は、以下のとおりである。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	121℃～124℃	20 分以上

- 2) 顎骨に埋め込まれたインプラントのプラットフォームに対応するスキャンアパットメントをスクリューで固定し、通法に従い印象採得を行う。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 本品を各種インプラント製品に装着した際、適切な嵌合が得られているか確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- 2) 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) 本品を口腔内で使用する際は、脱落等による誤飲に注意すること。
- 2) 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。
- 3) 本品は併用する歯科用 CAD/CAM システムの使用方に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：スウェーデン&マルティナ社（イタリア）

SWEDEN & MARTINA S.p.A.