

一般医療機器

歯科材料(06) 歯科用印象材料
歯科印象採得用器材 JMDN コード：70887000

スキャンボディ

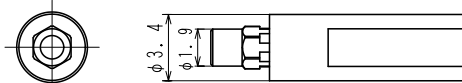
【使用禁忌】（併用しないこと）

POI EX シリーズ以外の器具と組み合わせて使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]

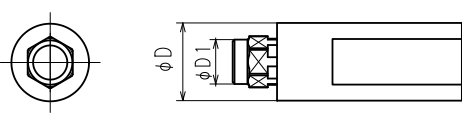
【形状・構造及び原理等】

本製品は、印象採得に使用する器具であり、材質は PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）である。

スキャンボディ EX34



スキャンボディ EX37～EX52



形式	φ D	φ D 1
EX37	3.7	2.2
EX42	4.2	2.4
EX47	4.7	2.6
EX52	5.2	2.8

＜原理等＞

本品は下記の器具を併用することにより、スキャナーによる読み込みの際印象用のコーピングとして使用する。
スキャン等にて本品を認識し埋入位置及び方向を決定する。

併用器具の販売名等

構成品名	販売名	届出番号
アナログ EX	POI EX 技工用器具	27B1X00047102102
ラボスクリュー EX		
フレックスドライバー SH	POI /POI EX インプラント用手術器具	27B1X00047101102

*製造販売業者：京セラ株式会社

【使用目的又は効果】

本製品は、印象採得に使用する器具である。

【使用方法等】

本製品の使用の際には専用の併用器具を用いること。

- (1) フレックスドライバー SH を用いて、ラボスクリュー EX を把持し本品に組み付け、アナログ EX へ装着する。
- (2) デジタル印象を採得する。
- (3) デジタル処理によるワックスアップを行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本製品はインプラント技術に習熟した歯科医療有資格者が使用すること。
- (2) 本製品の正しい使用のため、事前に術者はこの「添付文書」の内容を完全に理解し、指示事項に従うこと。
- (3) 本品は、使用目的に記載の用途以外は使用しないこと。また、折損・変形等の原因になり得るので過剰な力（応力）を加えないこと。
- (4) 製品の仕様は改良のため、お断りなく変更することがあり

ますのでご了承ください。

- (5) 使用前に損傷等を確認し、製品に破損等異常が認められる場合は新しいものと交換すること。
- (6) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 本システムの推奨するパーツやツールと共に使用すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 本器具の使用前後に、破損・曲がり等がないことを確認すること。
- (2) 本品をアナログ EX に固定する場合は、ラボスクリュー EX を一度に締め込まず、サイズ等を確認しながら徐々に締め付けるようにすること。

この際、底面の六角の嵌合位置がずれたり、過度の締め付けトルクを与えると損傷をきたす事があるため、操作に十分注意すること。

2. 相互作用（他の製品。医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
POI EX シリーズ以外の上部構造及びパーツ	器具・インプラントの破損や、不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある為、組み合わせ使用しないこと。	想定していない不具合が起こる恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄などで汚染が除去できなかつたり、損傷したりした印象パーツは使用せず、適切な方法で廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売元

株式会社デンテック

〒174-0053 東京都板橋区清水町 53 番 5 号

TEL：03-3964-2011

FAX：03-3962-5624

**2. 販売元

京セラメディカル株式会社

〒612-8450 京都府京都市伏見区竹田鳥羽殿町 6 番地

TEL：0120-923-725