

**2021 年 8 月改訂（第 6 版）

医療機器届出番号：14B1X90003ZZ0041

*2021 年 1 月改訂（第 5 版）

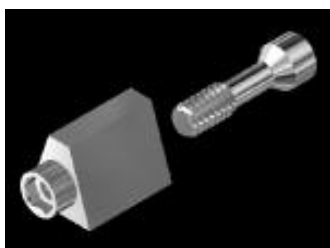
歯科材料 06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科印象採得用器材 JMDN：70887000

スキャンマーカー

**、*【形状・構造及び原理等】

【形状】

- ・本品には、写真に示すとおり、付属品の固定ネジがセットされている。



写真は一例であり、今後販売される製品も類似の基本形状を有する。

・製品の種類(例)

No.	製品番号	種類名称	Platform直径 (mm)	Scanbody長 (mm)
1	ZBAD00131	SET ZZ BASE AS-OS-SM 3.0 (Scanmarker and screw)	Ø 3.0	8

- ・本品はインプラントメーカー、シリーズ、サイズに合った種類を有する。

【構造】

- ・本品はインプラントアナログの形状に合わせた嵌合部を有する台形四角柱の構造を持つ。

【原材料】

1. スキャンマーカー
 - ・ステンレス鋼
2. 付属品
 - 固定ネジ
 - ・チタン合金

【使用目的又は効果】

- ・本品は印象採得に使用する器具である。
- ・本品はスキャナーによるスキャン工程においてインプラントアナログの位置および挿入方向を採得し、CAD/CAM ソフトウェアで精度の高い修復物を作製するために使用する。

【使用方法等】

1. 本品は、インプラントメーカー、シリーズ、サイズに合ったものを使用する。
2. 本品を、模型上のインプラントアナログに正確にセットする。
3. 本品の取り付けは、付属品の固定ネジを使用し、締め付けトルクに留意して、手動で行う。
4. スキャニングを行い、インプラントの位置および挿入方向を正確に採得する。

【重要な基本的注意】

1. 使用する際に本品の外観を確認し、汚れ、腐食、損傷、欠損等の異常がないことを確認すること。
2. 過剰な外圧をかけないこと。
3. 予め、手技及びその手順について十分熟知した後に使用すること。
4. スキャニングに関しては、使用する CAD/CAM 装置の説明書等をよく読んでから行うこと。

【使用上の注意】

1. 口腔内では使用しないこと。
2. 歯科医療従事者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
2. 品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で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：トーシンデンタル株式会社
住 所：神奈川県川崎市幸区北加瀬 2 - 5 - 12
電 話 番 号：044 - 201 - 6171
製 造 業 者：Zirkonzahn srl
製 造 国 名：イタリア