

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

再使用禁止

ホワイトメタルスキャンマーカー

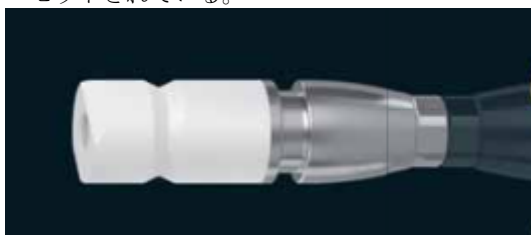
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 口腔内で使用する場合は本品に対して発疹、皮膚炎等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】

【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	商品名称	Platform直径(mm)	Scanbody長(mm)
1	ZBED00130L12	ZZ-BASE AS-OS-WMSM-L12 3.0 (White Metal Scanner Marker L12 with Screw)	3.0	7

【構造及び原理】

本品はインプラントアナログまたは、インプラントとの形状に合わせた嵌合部を有する筒状の円柱の構造を持つ。取り付け後にスキャナー或いは口腔内スキャナーを使用してスキャンする事により、インプラントアナログ或いはインプラントの位置及び挿入方向を採得する事が出来る。

【原材料】

- ・マーカ部：チタン合金
- ・ボディ部：チタン合金
- ・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、スキャナー或いは口腔内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やインプラント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. 患者の口腔内で使用する場合は予め本品を滅菌して使用する。
3. 本品をインプラント等に正確にセットする。
4. 本品の取り付けは専用のスクリュードライバーにて行う。締め付けはトルクに留意して手動で行う。
5. スキャナーにより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. 再使用はしないこと。
2. 滅菌は以下の方法により行い更に使用する器具も無菌状態とすること。
 - ①滅菌方法：高圧蒸気滅菌法(プレバキューム)
 - ②滅菌時間：132℃で4 分間
3. 吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
4. 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。
5. 過剰な外圧をかけないこと。
6. 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。
7. スキャンに関しては、使用する CAD/CAM 装置及び口腔内スキャナーの取扱説明書等をよく読んでから行うこと。

【使用上の注意】

1. 万が一誤飲してしまった場合は、速やかに医療機関に問い合わせ適切な処置を受けること。
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