

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

スキャンボディ Ti

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

併用医療機器

- ・メーカーの指定する器具等を使用すること。
[他社製品を併用した場合、予後不良を起こすことがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

＜概要＞

口腔内でインプラント体またはアバットメントに装着して、光学印象採得時にレーザー等からの反射を防ぐ器具である。対応するインプラント体またはアバットメントの種類に合わせて、3 種類ある。また、それらの技工用アナログに顎模型上で装着して使用することもできる。

また、スキャンボディはスクリュー部と組立られて、一部品として提供される。

＜形状＞

種類	印字	形状
①スキャンボディ Ti ネオス NP	NP	
②スキャンボディ Ti ネオス SP	SP	
③スキャンボディ Ti ネオス アクセス	Access	

2. 原材料

チタン合金

3. 原理

本品は光学印象採得する際に、特定の形状を持つスキャンボディを配置することで歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットがインプラントの位置や角度を正確に再現することを補助する。

【使用目的又は効果】

本品は光学印象採得時に使用する器具である。

【使用方法等】

- (1) 本品は未滅菌のため、洗浄、消毒、滅菌を行う。
- (2) インプラント体、アバットメント又は技工用アナログ（以下、インプラント体等）に対応する本品を準備する。
- (3) スキャンボディをインプラント体等に締結させる。
- (4) 通法に従い、光学印象を採得する。
- (5) 患者の治療終了毎に洗浄、消毒及び滅菌を行う

＜使用方法等に関する使用方法上の注意＞

- (1) インプラント体等に装着した際に、適切な嵌合を得られているか確認すること。
- (2) 過度の力をかけないこと。また、締結トルクは最大 10N・cm 程度が推奨される。
- (3) インプラント体等またはドライバーは、本品の種類に対応する純正品を用いること。
- (4) 併用する医療機器の使用方法是該当する添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

＜重要な基本的注意＞

- (1) 口腔内で使用する際は、吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
- (2) 変形、破損、除去できない汚れ及び異物付着等の有無を確認し、異常が認められる場合は、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法は以下の通り、適切にメンテナンスを行うこと。

[推奨する滅菌条件] 高圧蒸気滅菌

滅菌方法	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム式	134℃	最低 3 分	20 分間

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社

電話番号 06-6396-4400

FAX 番号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>

製造国 スウェーデン

製造業者 Neoss AB

取扱説明書を必ずご参照ください。