**2022 年 3 月改訂（第 10 版）
*2021 年 7 月改訂（第 9 版）
届出番号：13B1X00079000067

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

SG スキャンボディ

【禁忌・禁止】
1. 劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。

＊【形状・構造及び原理等】

形状：本品は、光学印象システム用器具（スキャンボディ）と固定用スクリューから成る。

スキャンボディ　　スクリュー
（製品によって多少外観は異なる）

・スタンダード

製品番号	製品名
SU0028	SG スキャンボディ-P-A1 用
SU0029	SG スキャンボディ-P-A2 用
SU0030	SG スキャンボディ-P-A3 用
SU0031	SG スキャンボディ-P-SV1 用
SU0032	SG スキャンボディ-P-SV2 用
SU0033	SG スキャンボディ-P-SV3 用
SU0034	SG スキャンボディ-P-SP1 用
SU0035	SG スキャンボディ-P-SP2 用
SU0036	SG スキャンボディ-P-AT2 用
SU0037	SG スキャンボディ-P-AT3 用
SU0038	SG スキャンボディ-P-SB1 用
SU0039	SG スキャンボディ-P-SB2 用
SU0040	SG スキャンボディ-P-B0 用
SU0041	SG スキャンボディ-P-NT1 用
SU0042	SG スキャンボディ-P-NT2 用
SU0043	SG スキャンボディ-P-NT3 用
SU0044	SG スキャンボディ-P-NA1 用
SU0045	SG スキャンボディ-P-NA2 用
SU0046	SG スキャンボディ-P-NB1 用
SU0047	SG スキャンボディ-P-NB2 用
SU0048	SG スキャンボディ-P-NB3 用
SU0049	SG スキャンボディ-P-P1 用
SU0050	SG スキャンボディ-P-P2 用
SU0051	SG スキャンボディ-P-P3 用
SU0052	SG スキャンボディ-P-CA1 用
SU0053	SG スキャンボディ-P-CA2 用
SU0054	SG スキャンボディ-P-CA3 用
SU0055	SG スキャンボディ-P-CA4 用
SU0069	SG スキャンボディ-P-3E1 用
SU0070	SG スキャンボディ-P-3E2 用
SU0071	SG スキャンボディ-P-3E3 用
SU0072	SG スキャンボディ-P-3E4 用
SU0073	SG スキャンボディ-P-3C1 用
SU0074	SG スキャンボディ-P-3C2 用
SU0075	SG スキャンボディ-P-3C3 用
SU0076	SG スキャンボディ-P-3C4 用
SU0077	SG スキャンボディ-P-CK1 用
SU0078	SG スキャンボディ-P-CK2 用
SU0079	SG スキャンボディ-P-CK3 用
SU0080	SG スキャンボディ-P-CK4 用
SU0081	SG スキャンボディ-P-ST2 用

・ショート

製品番号	製品名
SU0059	SG スキャンボディ-P/S-A2F 用
SU0060	SG スキャンボディ-P/S-AE2 用
SU0061	SG スキャンボディ-P/S-AE3 用
SU0062	SG スキャンボディ-P/S-AE4 用
SU0063	SG スキャンボディ-P/S-AE5 用

・マルチユニット用（MU 用）/スクリュー一体型

製品番号	製品名
SU0065	SG スキャンボディ-P-RJ 用
SU0082	SG スキャンボディ-P-MR 用

材質：ステンレス鋼、PEEK、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、製作の目的に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 未滅菌品につき、口腔内で使用する場合は使用前に本品の滅菌を行う。
   ・推奨滅菌条件：飽和蒸気中 121℃、20 分
2. 口腔内のフィクスチャ（MU 用はアバットメント）、又は技工用模型上にスキャンボディをセットし、スクリューで固定する。
3. 口腔内で使用する場合、スキャンボディがフィクスチャ（MU 用はアバットメント）に確実に固定されていることを X 線装置等により撮影し、確認する。なお、開口量不足や隣在歯の傾斜等によってスタンダードタイプが使用できない場合はショートタイプを使用する。
4. 口腔内で光学印象採得を行なう場合、デジタル印象採得装置（口腔内 3D 光学スキャナー）を用いてスキャンボディを明確に採得すること。
5. 技工用模型上を光学印象採得する場合、模型マテリアルの状態により光学印象用パウダー等が必要な場合がある。使用に際しては歯科技工室設置型コンピューター支援設計・製造ユニットの取り扱い方に従うこと。
6. 光学印象採得後、スクリューを外し、スキャンボディを取り出す。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

(1) 口腔内で使用する際、誤飲防止のためラバーダムを使用すること。

(2) 口腔内3D光学スキャナー使用については、スプレーなしで使用できるが、測定原理の相違等によってスプレーが必要な機種も存在することから、その場合は適宜スプレーを使用すること。スプレー使用に当たってはデジタル印象採得装置の取り扱い方に従うこと。

(3) スクリュー固定の際は、緩みの無いようしっかり締結し、トルク値は5～10Ncmの範囲で行なうこと。

(4) スクリューによる確実な固定が得られない場合、使用を中止すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 埋入したフィクスチャの種類、太さに適応した製品を選択すること。また、上部構造物との関係をきちんと把握しておくこと。

(2) スキャンボディ本体を再加工したり変形させたりしないこと。

(3) スクリューを本体用途以外に使用しないこと。

2. 一般的注意

(1) 使用ごとに洗浄・消毒を行うこと。

(2) 超音波洗浄は行わないこと。[本体が分解する恐れがある]

(3) 滅菌は、加熱滅菌（オートクレーブ滅菌等）を行う。操作方法は加熱滅菌器製造者の指示に従うこと。

(4) 加熱滅菌後の未乾燥保管は避け、使用直前（使用前日もしくは当日）に滅菌すること。

(5) 汚染された器具を取扱う際は、防護手袋を使用するなど、二次汚染に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

(1) 本品は、包装を開封せず、室温で塵や湿気を避けて保管すること。

(2) 滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

有効期間

(1) 本品の使用回数は、最大で50回までとする。

****【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900
製造業者：株式会社スズキプレシオン