

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 歯科インプラント技工用器材（JMDNコード：70757000）

デジタル技工用パーツ

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

- 併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照し、それぞれの特徴や組み合わせ等を正確に把握した上で、最良の取り扱い方をする必要があります。

<使用方法>

- 本品を加工して使用する場合は、機能的に問題がない事を確認した上で使用すること。
- 未使用品において異常な点を発見した場合は、直ちに使用を避け製造販売元へ連絡すること。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 本品で使用されている材質又は、本品に対して発疹、皮膚炎などの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>

- 併用する医療機器と組み合わせる際、どちらかが正常に機能しない場合は使用を避けること。

<使用方法>

- 再使用しないこと。
- チタンベース、レプリカは口腔内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

（代表形状）

チタンベース

（材質：チタン、チタン合金）



スキャンボディ

（材質：チタン合金）



レプリカ

（材質：ステンレス）



スクリュー

（材質：チタン合金）



【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる
歯科技工用の器具・器材をいう。

【使用方法等】

【口腔内で使用する場合】

- スキャンボディ、スクリューを使用前に洗浄、消毒、滅菌を行い、十分に乾燥させて下さい。

滅菌方法：オートクレーブ滅菌（121～124℃ 15 分間）

- 口腔内に埋入されたインプラントにスキャンボディを装着します。
- スキャンボディのアクセスホールからスクリューを挿入し、ドライバーを使用して固定します。
- 歯科用CADシステムのスキャナーを使って、スキャンボディが装着された口腔内をスキャンします。
- コンピュータ画面上にて歯科用インプラントの上部構造を設計し素材加工をCAMシステムで行います。

【作業模型等で使用する場合①】

- 作業模型等に取り付けられたレプリカに、スキャンボディを装着します。
- スキャンボディのアクセスホールからスクリューを挿入し、ドライバーを使用して固定します。
- 歯科用CADシステムのスキャナーを使って、スキャンボディが装着された作業模型をスキャンします。
- コンピュータ画面上にて歯科用インプラントの上部構造を設計し素材加工をCAMシステムで行います。

【作業模型等で使用する場合②】

- チタンベースを前加工、前処理を行い、作業模型のレプリカにスクリューを挿入し、ドライバーを使用して固定します。
- チタンベースの上に目的に応じた形態のワックスアップを行います。
- 歯科用CADシステムでスキャンを行い、ワックスアップの形態に応じた素材加工をCAMシステムにて行います。

重要な基本的な注意

- 使用者は、使用する際に本製品の外観を確認し、汚れ、腐食、損傷、欠損等の異常が無い事を確認すること。著しい傷や磨耗がある場合は破損する恐れがある。
- スキャンボディ、チタンベースに、過度の力、衝撃をかけないこと。
- 使用者は、本製品の使用に際し、あらかじめ手技及びその手順について十分に熟知した後使用すること。
- インプラント製品に装着した際、適切な嵌合が得られているか確認し、異常がある場合は使用しないこと。
- スクリューで固定する際、スクリューが回転しなくなってから更にトルクをかけないこと。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

- 本品の使用はインプラントの知識を有する歯科医師の指導・指示のもと、作業、操作を行うこと。
- スキャンボディを口腔内で使用する場合は、誤飲させないように留意すること。
- チタンベースの回転防止対策等による加工は強度減少の恐れがあるため、最小限の加工にとどめること。
- チタンベースのマージンカラー部を、大きくはみ出したり、カラー部基底面より下方に位置するワックスアップは行わないこと。
- 併用する歯科用CAD/CAMシステムの使用方法に準じて作業を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・高温多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
- ・清潔な場所で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社ブレンベース
電話番号 03-3778-0745