製造販売届出番号：43B2X10007000009

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　70887000

ＡＲＵＭ　ＩＯスキャンボディ

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】

［区分］

スキャンボディ	
ホルダー	
スキャンボディスクリュー	

（写真はイメージです）

［形状、構造］

TYPE	No.	製品名（互換メーカー）	印字
HEX（1）	1	BIOHORIZONS Internal 3.0	BH_INT_3.0
	2	BIOHORIZONS Internal 3.5	BH_INT_3.5
	3	BIOHORIZONS Internal 4.5	BH_INT_4.5
	4	BIOHORIZONS Internal 5.7	BH_INT_5.7
	5	DENTIS s-clean Regular	DTS_SCL_R
	6	MEGAGEN Anyridge	MEG_RID
	7	NOBELBIOCARE Active NP 3.5	NB_ACT_NP
	8	NOBELBIOCARE Active RP 4.3/5.0	NB_ACT_RP
	9	NOBELBIOCARE Active WP	NB_ACT_WP
	10	OSSTEM GS(TS) Mini	OST_GS_M
	11	OSSTEM GS(TS) Regular	OST_GS_R
	12	OSSTEM GS(TS)Ultra-Wide	OST_GS_W
	13	ZIMMER TaperedScrewVent 3.5	ZMR_TSV_3.5
	14	ZIMMER TaperedScrewVent 4.5	ZMR_TSV_4.5
	15	ZIMMER TaperedScrewVent 5.7	ZMR_TSV_5.7
HEX（2）	16	ASTRA TECH Yellow3.0	AT_OSS_3.0
	17	ASTRA TECH Aqua3.5/4.0	AT_OSS_3.5
	18	ASTRA TECH Lilac4.5/5.0	AT_OSS_4.5
STRA	19	BIOMET 3i Certain 4.1	BM_3I_INT_4.1
	20	BIOMET 3i Certain 5.0	BM_3I_INT_5.0
	21	BIOMET 3i Certain 6.0	BM_3I_INT_6.0
	22	DENTSPLY Xive 3.0	DS_XIV_3.0
	23	DENTSPLY Xive 3.4	DS_XIV_3.4
	24	DENTSPLY Xive 3.8	DS_XIV_3.8
	25	DENTSPLY Xive 4.5	DS_XIV_4.5
	26	DENTSPLY Xive 5.5	DS_XIV_5.5
SQUARE（1）	27	STRAUMANN BoneLevel 3.3(NC)	STR_BL_NC
	28	STRAUMANN BoneLevel 4.1/4.8(RC)	STR_BL_RC
	29	STRAUMANN synOcta 3.5(NNC)	STR_BL_NNC
SQUARE（2）	30	BIOMET 3i Certain 3.4	BM3I_INT_3.4
OCTA(1)	31	STRAUMANN synOcta TL 48(RN)	STR_TL_RN
	32	STRAUMANN synOcta TL 65(WN)	STR_TL_WN
	33	ZIMMER Swiss Plus 4.8	ZMR_4.8
OCTA(2)	34	STRAUMANN synOcta 3.5(NN)	STR_TL_NN
EXTERNAL HEX	35	BIOHORIZONS External 3.5	BH_EXT_3.5
	36	BIOHORIZONS External 4.0	BH_EXT_4.0
	37	BIOHORIZONS External 5.0	BH_EXT_5.0
	38	BIOHORIZONS External 6.0	BH_EXT_6.0
	39	BIOMET 3i External M	BM3I_EXT_M
	40	BIOMET 3i External R	BM3I_EXT_R
	41	BIOMET 3i External W	BM3I_EXT_W
	42	NOBELBIOCARE Branemark NP 3.5	NB_BRA_NP
	43	NOBELBIOCARE Branemark RP 4.0	NB_BRA_RP
	44	NOBELBIOCARE Branemark WP 5.0	NB_BRA_WP
	45	OSSTEM US Mini 3.5	OST_US_M
	46	OSSTEM US Regular 4.1	OST_US_R
	47	OSSTEM US Wide 5.1	OST_US_W
TORX	48	ASTRA EV 3.0	AT_EV_3.0
	49	ASTRA EV 3.6	AT_EV_3.6
	50	ASTRA EV 4.2	AT_EV_4.2
	51	ASTRA EV 4.8	AT_EV_4.8
	52	ASTRA EV 5.4	AT_EV_5.4
	53	DENTSPLY Ankylos PILAR REGULAR	DS_ANK
	54	NOBELBIOCARE Active 3.0	NB_ACT_3.0
TRY	55	CAMLOG camlog 3.3	CAM_3.3
	56	CAMLOG camlog 3.8	CAM_3.8
	57	CAMLOG camlog 4.3	CAM_4.3
	58	CAMLOG camlog 5.0	CAM_5.0
	59	NOBELBIOCARE Replace NP 3.5	NB_REP_NP
	60	NOBELBIOCARE Replace RP 4.3	NB_REP_RP
	61	NOBELBIOCARE Replace WP 5.0	NB_REP_WP
	62	NOBELBIOCARE Replace SW 6.0	NB_REP_SW
	63	CAMLOG CONELOG 3.3	CON_3.3

［成分］
チタン合金、PEEK

【使用目的、効能又は効果】
歯科用インプラントの上部構造を歯科用ＣＡＤ/ＣＡＭシステムで製作するために、作業模型等に取り付けられたレプリカに装着して位置情報を取得するための計測ジグ、及び口腔内に埋植されたインプラントに装着して印象採得を行うための印象用ジグである。

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　70887000

ＡＲＵＭ　ＩＯスキャンボディ

【使用方法等】

1. 口腔外でレプリカに装着する場合。
   1）作業模型等に取り付けられたレプリカの種類に対応する本器を選択し、レプリカに挿入します。（作業模型上にガムシリコン等が装着されている場合は、ガムシリコンを取り外してから挿入ください）
   2）本器を装着したレプリカの種類に対応するドライバー及びスクリューを準備します。
   3）本器中央のアクセスホールからスクリューを挿入し、ドライバーを使ってスクリューが回転しなくなるところで固定します。（トルク1N・cm 程度）
   4）各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを使って、本器が装着された作業模型をスキャニングします。

2. 口腔内でインプラントに装着する場合。
   1）本器は未滅菌のため、私用前後に洗浄、消毒、滅菌を行います。
   滅菌方法 ： オートクレーブ滅菌（121℃　30 分間）
   2）口腔内に埋植されたインプラントの種類に対応する本器及び口腔内で使用可能なドライバーとスクリューを準備します。
   3）本器中央のアクセスホールからスクリューを挿入し、ドライバーをスクリューの駆動部に挿入して固定します。
   4）本器を口腔内に埋植されたインプラントに挿入し、ドライバーを使ってスクリューが回転しなくなるところで固定します。（トルク1N・cm 程度）
   5）本器及び周囲組織に付着した水分や患者の唾液を圧縮空気などで十分に除去し、印象採得を行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］
   1）本器を各種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。
   2）レプリカ、ドライバー及びスクリューは、本品の種類に対応した付属または、輸入販売元の正規の製品を使用すること。
   3）レプリカ、ドライバー及びスクリューの使用方法は各種純正品の使用方法に準ずること。
   4）本品に、過度な力、衝撃をかけないこと。
   5）本品を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。（本品の破損や、正確な位置情報が取得できない恐れがある）

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
   1）本器を口腔内で使用する場合は、本品並びに併用品を誤飲させないように留意すること。
   2）本器は、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。
   3）形状の異常、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、新しいものと交換すること。（正確な位置情報が取得できない恐れがある）
   4）本器の加工、改造は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・高温、多湿、直射日光、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように清潔な場所に保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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 ： 株式会社ピカッシュ
住　　所 ： 熊本県菊池郡菊陽町大字原水 2849-1
電話 番号 ： 096-340-5801
製 造 国 ： 韓国