

添付文書

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  
アイ・ＩＯスキャンボディ

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止  
(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<br>スクリュー |  |

(写真はイメージです)

[形状、構造]

| TYPE    | No. | 製品名<br>(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<br>Active NP 3.5     | NB_ACT_NP     |
|         | 8   | NOBELBIOCARE<br>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<br>3.5    | ZMR_TSV_3.5   |
|         | 14  | ZIMMER TaperedScrewVent<br>4.5    | ZMR_TSV_4.5   |
|         | 15  | ZIMMER TaperedScrewVent<br>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<br>(1)    | 27 | STRAUMANN<br>BoneLevel 3.3(NC)     | STR_BL_NC     |
|                  | 28 | STRAUMANN<br>BoneLevel 4.1/4.8(RC) | STR_BL_RC     |
|                  | 29 | STRAUMANN<br>synOcta 3.5(NNC)      | STR_BL_NNC    |
| SQUARE<br>(2)    | 30 | BIOMET 3i Certain 3.4              | BM_3I_INT_3.4 |
| OCTA(1)          | 31 | STRAUMANN<br>synOcta TL 48(RN)     | STR_TL_RN     |
|                  | 32 | STRAUMANN<br>synOcta TL 65(WN)     | STR_TL_WN     |
|                  | 33 | ZIMMER Swiss Plus 4.8              | ZMR_4.8       |
| OCTA(2)          | 34 | STRAUMANN synOcta<br>3.5(NN)       | STR_TL_NN     |
| EXTERN<br>AL 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               | BM_3I_EXT_M   |
|                  | 40 | BIOMET 3i External R               | BM_3I_EXT_R   |
|                  | 41 | BIOMET 3i External W               | BM_3I_EXT_W   |
|                  | 42 | NOBELBIOCARE<br>Branemark NP 3.5   | NB_BRA_NP     |
|                  | 43 | NOBELBIOCARE<br>Branemark RP 4.0   | NB_BRA_RP     |
|                  | 44 | NOBELBIOCARE<br>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      |
|                  | 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<br>Ankylos PILAR REGULAR  | DS_ANK        |
| TRY              | 54 | NOBELBIOCARE Active 3.0            | NB_ACT_3.0    |
|                  | 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<br>Replace NP 3.5     | NB_REP_NP     |
|                  | 60 | NOBELBIOCARE<br>Replace RP 4.3     | NB_REP_RP     |
|                  | 61 | NOBELBIOCARE<br>Replace WP 5.0     | NB_REP_WP     |
|                  | 62 | NOBELBIOCARE<br>Replace SW 6.0     | NB_REP_SW     |
|                  | 63 | CAMLOG CONELOG 3.3                 | CON_3.3       |

[成分]

チタン合金、PEEK

## 添付文書

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

### アイ・I O スキャンボディ

#### 【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。

#### 【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、使用前後に洗浄、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法は各種純正品の使用法に準ずること。
- 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 元：ARUM DENTISTRY Co., Ltd.

製 造 国：韓国