

機械器具 5 8 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（JMDN:70722000）
スキャンボディ

【禁忌・禁止】

- ・記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・当社が指定する製品以外とは組み合わせで使用しないこと。
〔相互作用の項参照〕

※【形状・構造及び原理等】

1) 形状

スキャンボディ (NC/RC) スキャンボディ・スリム (NC/RC) スキャンボディ用
セットスクリュー (NC/RC) 3D アナログ



3D アナログ	色	
EL-Pro NC PF3.5	陽極酸化処理	黄色
EL-Pro NC PF4.1		緑色
EL-Pro RC PF4.6		マゼンタ
EL-Pro RC PF5.0	-	銀色

2) 材質

スキャンボディ：ステンレス鋼
スキャンボディ用セットスクリュー：ステンレス鋼
3D アナログ：チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの補綴物の設計・作製に用いる器具で、口腔内でのインプラント埋入位置情報を歯科用 CAD/CAM システム又は作業用模型上に再現するために使用する。

※【使用方法等】

〔使用方法〕

口腔外で作業用模型をスキャンする場合

- (1) 術前診査・フィクスチャ埋入、治癒期間終了後、インプレッションコーピング¹⁾を使用して印象採得を行い、通法に従い、ラボアナログ²⁾を取り込んだ作業用模型を作製する。
- (2) 作業用模型に取り付けられたラボアナログのサイズに応じた適切なスキャンボディを選択する。
- (3) ラボアナログとスキャンボディを嵌合させ、ヘックストライバー³⁾を用いてスキャンボディ用セットスクリューで締結する。この際、スキャンボディ用セットスクリューを強く締め付けすぎないこと。
- (4) 各種歯科用 CAD/CAM システムの光学スキャナーを用いて、スキャンボディが装着された作業用模型をスキャンし、フィクスチャの位置情報を取得する。
- (5) 各種歯科用 CAD/CAM システムを用いて補綴物を作製する。

口腔内でスキャナーを使用する場合

- (1) スキャンボディ及びスキャンボディ用セットスクリューは未滅菌のため、使用前に必ず洗浄の上、オートクレーブ滅菌を行う。
洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄
滅菌条件：121℃ 30 分間
- (2) 口腔内に埋入されたフィクスチャのサイズに応じた適切なスキャンボディ、スキャンボディ用セットスクリューを選択する。
- (3) フィクスチャとスキャンボディを嵌合させ、ヘックストライバー³⁾を用いてスキャンボディ用セットスクリューで締結する。この際、スキャンボディ用セットスクリューを強く締め付けすぎないこと。
- (4) 各種歯科用 CAD/CAM システムの光学スキャナーを用いてスキャンボディが装着された口腔内をスキャンし、フィクスチャの位置情報を再現する。作業用模型を作製する場合、フィクスチャ埋入位置に 3D アナログを挿入する。

(5) 各種歯科用 CAD/CAM システムを用いて補綴物を作製する。

1)～3)を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。

- 1) インプレッションコーピング (届出番号:13B1X10081000015)
インプレッションコーピング (ロング) (届出番号:13B1X10081000036)
- 2) エイトロープ P r o ラボアナログ (届出番号:13B1X10081000052)
- 3) ヘックストライバー (届出番号:13B1X10081000014)

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. スキャンボディ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、異常がある場合には使用しないこと。
2. インプラント製品に合った適切なスキャンボディ、スキャンボディ用セットスクリューを選択する。
3. スキャンボディをスキャンボディ用セットスクリューで固定する際、スクリューが回転しなくなったら更にトルクをかけないこと。(インプラントフィクスチャまたはアナログから外れなくなる恐れがある。)

【使用上の注意】

※1) 重要な基本的注意

- (1) 使用前・使用後に破損、キズ等の異常がないかを確認すること。これらがある場合には、使用中止すること。
- (2) スキャンボディを誤って患者の口腔内に落下させ、誤飲・誤嚥させないように注意すること。
- (3) 本品は歯科の従事者以外には使用しないこと。
- (4) 洗浄剤は歯科用の中性洗剤を使用すること。酸又はアルカリ性の洗浄剤は変色の原因となるため使用しないこと。

- 2) 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
〔併用禁忌・禁止〕併用しないこと〕

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせで使用するように設計されています。指定以外の製品とは組み合わせで使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず、想定外の不具合が起こる恐れがある。

【取扱上の注意】

- (1) 直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 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及び住所等】

製造販売業者

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708