

再使用禁止

ストローマン技工用インプレッション

【警告】

- ・本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・使用する洗浄液や消毒液メーカーのマニュアル等に従うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して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

- ・ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・プラスチックに適さない薬品による滅菌や乾熱滅菌は行わないこと [プラスチックの変性や溶解の危険性がある]
- ・本品を洗浄、消毒する場合、酸性溶液(硝酸、硫酸、シュウ酸など)及び過酸化水素は使用しないこと [使用した場合、材質の変色が生じる]
- ・修正が難しいため、製作に失敗した場合は調整を行わず、初めから製作し直すこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、印象採得に使用する器具である。

形状、構造

1) アナログ印象

(1) TL 用

I) synOcta 用

印象キャップ	048.017V4	048.013	048.093V4
ポジショニングシリンダー	048.070V4	048.095	
印象ポスト	048.010	048.090	048.091
固定ピン	048.073V4		

II) synOcta クローズドトレイ用

印象ポスト	048.862	048.870	048.864	048.871
-------	---------	---------	---------	---------

III) synOcta オープントレイ用

印象ポスト	048.866	048.869
-------	---------	---------

IV) ソリッドアバットメント用

ポジショニングシリンダー	048.060V4	048.061V4	048.062V4	048.065	048.066
--------------	-----------	-----------	-----------	---------	---------

V) バイト印象用

バイトレジストレーションエイド	048.940V4	048.941V4
-----------------	-----------	-----------

(2) BL 用

I) クローズドトレイ/オープントレイ用

印象ポスト	025.2201	025.4201		
	025.2202	025.2205	025.4202	025.4205

II) セメンテーションアバットメント用

印象キャップ	025.2203-04	025.2204-04	025.2220-04	
	025.4203-04	025.4220-04	025.4204-04	025.4230-04

III) マルチベース用

印象キャップ	025.2231-04	025.2241-04	025.4241-04	025.4261-04
印象ポスト	025.2232	025.2242	025.2206	025.4242
	025.4262	025.4206		

IV) SRA 用

印象ポスト	025.2245	025.2246	025.0013	025.0014
	025.2243	025.2244	025.0011	025.0012

V) バイト印象用

バイトレジストレーションエイド	025.2208-04	025.2212-04	025.4208-04	025.4212-04
-----------------	-------------	-------------	-------------	-------------

(3) NN 用

印象キャップ	048.016	048.122V4
--------	---------	-----------

* (4) SC 用

I) クローズドトレイ/オープントレイ用

印象ポスト	025.0020	025.0021	025.0022
-------	----------	----------	----------

* 2) デジタル印象

スキャンボディ	048.168	048.169	025.2915	025.4915
	025.0000	025.0001	048.167	025.0025

原理

本品をインプラント又はアバットメント等に固定して印象を採得することにより、インプラント又はアバットメントの位置、あるいは対合歯の咬合面を正確に再現することができる。

固定方法にはスナップオンタイプとスクリュー固定タイプがあり、また、印象採得には印象材を用いる場合とデジタル的に採得する場合とに対応することができる。

原材料

POM、アルミニウム合金、純チタン グレード4、チタン合金、PEEK

【使用目的又は効果】

本品は、印象採得に使用する器具である。

必ずマニュアル等を参照してください

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品はストローマン社が指定するインプラントコンポーネンツ並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部の略称(NN、RN、WN、NC、RC等)と一致する構成部品と組み合わせて使用する。

2. 使用方法

1) アナログ印象

(1) TL 用

I) synOcta 用

インプラントに印象キャップをはめ、ポジショニングシリンドラーを挿入する。印象ポストを用いるときは直接スクリューで固定する。固定ピンはライニング時に用いられる。

II) synOcta クローズドトレイ用

インプラントはインプラントに直接、アバットメントレベルはアバットメントに固定し、その後、キャップをはめ込む。

III) synOcta オープン用

アバットメントに直接固定する。

IV) ソリッドアバットメント用

ソリッドアバットメントのフラット面に合わせてポジショニングシリンドラーをかぶせる。

V) バイト印象用

直接インプラントにはめ込む。

(2) BL 用

I) クローズドトレイ/オープントレイ用

インプラント等に印象ポストをスクリューどめする。クローズドトレイ法の場合は、その後、キャップをはめ込む。

II) セメンテーションアバットメント用

印象キャップを直接セメンテーションアバットメントにはめ込む。

III) マルチベース用

印象キャップを直接マルチベースアバットメントにはめ込む。又は印象ポストをスクリューどめする。

IV) SRA 用

クローズドトレイ法の場合、印象ポストを直接 SRA にはめ込み、キャップを取り付ける。また、オープントレイ法の場合は印象ポストをスクリューどめする。

V) バイト印象用

直接インプラントにはめ込む。

(3) NN 用

印象キャップを直接インプラント等にはめ込む又はスクリューどめする。

* (4) SC 用

I) クローズドトレイ/オープントレイ用

インプラント等に印象ポストをスクリューどめする。クローズドトレイ法の場合は、その後、キャップをはめ込む。

2) デジタル印象

スキャンボディを直接インプラント等にスクリューどめする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・カラーコード(組合せ可能な種類・長さの色分け)によって識別されている製品は、同じ色の製品を組合せること [異なるカラーコードの製品を組合せた場合、不具合が生じる]。
- ・インプラントホルダーのプレバレーション(形状やサイズの修正)を行った場合、本品を用いた印象採得を行うことはできない。また、ソリッドアバットメントのプレバレーションを行った場合、ポジショニングシリンドラーを用いて印象採得を行うことはできない。
- ・ポジショニングシリンドラーを用いた印象採得は、印象キャップにポジショニングシリンドラーを完全にフィットさせること。スナップオン印象は、印象キャップが「カチッ」と音がするまで完全に取付け、インプラント上で回転するのを確認すること [不完全な場合、印象採得や補綴物の作製が失敗する可能性がある]。
- ・ハイドロコロイド印象材は引張強度が小さいため印象採得に使用することができない。また、synOcta スクリュー固定をして印象採得する場合、穴をあけた個人トレーを予め製作しておくこと。
- ・synOcta スクリュー固定をして印象採得を行う際、開口度が少ない場合は印象キャップのリテンションを1段分割ることができる。削る場合はスクリューを一度取外し、調節したスクリューを再度取付ける。スクリューは削らないこと。
- ・デンチャーのライニングをする場合、フィメールヤリテンティブアンカーに不要なプラスチックが残らないようにすること。
- ・製品番号 048.010、048.016、048.090、048.091 は本体と他パーツの複数パーツから成り、これらが組立てられた製品である。開封時にパーツの組立てが外れた状態である場合は、使用前に組立てて使用すること。
- ・スキャンボディと併用するコンピュータ支援設計・製造ユニットは、ソフトウェアのバージョンが version 6.2 以上であること。
- ・スキャン・スプレーを使用する場合は、スキャンボディと技工用アナログにかからないように注意すること。スキャナの中あるいは患者の口腔内でスキャン・スプレーを使用しないこと。
- スキャンボディを口腔内で使用する場合は、上記に加え、次の事柄を遵守すること。
 - ・スキャンボディの口腔内での使用は1時間以内にとどめること。
 - ・スキャンボディとスクリューを使用する前に、清浄で消毒されていることを確認すること。

- ・洗浄剤と消毒液は歯科用に適したものをを使用すること。
- ・歯科用インプラント等がスキャンボディをねじ込んだり外したりするのに十分安定していることを確認すること。
- ・吸引や誤飲を防ぐために、スキャンボディ付属のスクリューが SCS ドライバーでスクリューが正確に締結されていることを確認する。
- スキャンボディを口腔外で使用する場合は、追加として次の手順を遵守する必要がある。
 - ・スキャンボディを清浄にするため圧縮空気を使う。もし、その後スキャンボディが清浄でない場合は、歯科用に適した洗浄剤を使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。 [不十分な場合、骨吸収などの術後の合併症や義歯やインプラントの破折や喪失などの不具合の原因となり得る]。
- ・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
- ・印象採得を行う際、寒天印象材は引張強度が小さいため使用しないこと。
- ・手技に使用した製品の追跡可能性確保のため、使用した全ての製品ロット番号(製品の識別番号)をカルテなどの患者記録上に記録すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品は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。
- ・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・水分がついたままの状態、又は湿った状態では絶対に保存しないこと。

2. 使用期限

- ・直接の被包に記載。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先：0120-689-930

外国製造業者：Institut Straumann AG (ストローマン社)

外国製造業者国名：スイス連邦

必ずマニュアル等を参照してください