*2020年6月改訂（新様式第2版）
2017年11月 制定（新様式第1版）

医療機器届出番号:13B1X10163000305

機械器具(58)整形用機械器具

一般医療機器　　歯科用インプラント手術器具　　70965001

再使用禁止

ストローマン　インプラント用マニュアルツール

【警告】
- インプラント手術が失敗に至った場合には、インプラント破折などの不具合、また、顎骨骨折、神経障害、上顎洞穿孔、動脈損傷、フィステルなどの有害事象が発生する恐れがある。
- 適切な吸引又は誤飲に対する予防措置を取ること。インスツルメントはしっかり固定すること。必要に応じてラバーダム等を使用すること。
- インスツルメントやサージカルカセットの洗浄時、決して金属ブラシやスチールウールを使用しないこと。
- サージカルカセットを含むすべてのインスツルメントは、134℃よりも高い温度にさらさないこと。
- フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌及びエチレンオキサイド滅菌を行わないこと。
- 推奨される手術計画(レントゲンによる評価を含む)、ドリルのマーキング、ドリルストップ、デプスゲージ及びアライメントピンにより、適切なドリリング深さを確認すること。ストローマン社製のインスツルメントには、インプラントフィクスチャに対応して2mmごとにマーキングされている。
- ドリリングは推奨値を遵守してゆっくりと断続的に行うこと。強い力をかけないこと。また、形成時の冷却には、事前に5℃に冷却した滅菌済みの生理食塩水を使用すること。
- トルクコントロールデバイスはトルクを付与していない時にトルクバーが0の目盛の位置にあることを確認すること。トルクバーは35の目盛を超えないこと［トルク値が正確でない可能性がある。また、トルクバーが破損する恐れがある］。
- ラチェットを使用する際は矢印の向きを確認し、間違った方向に回さないこと［インプラントのトランスファーパーツが破損する可能性がある］。
- ラチェットに付属するサービスインスツルメントはラチェットを分解又は組立てるためのものである。決して口腔内では使用しないこと。

【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。

【形状・構造及び原理等】
形状、構造
*1)埋植ツール

(1)ジェネラルツール	046.095	046.119			
	046.108	045.111V4			
	046.049	046.064	025.0019		
	026.2558	026.4558	026.0073		
	046.460	046.461	046.462	025.0043	025.0042
	046.400	046.401	046.402		
	046.786	046.787	046.788	046.792	
	046.789	046.790	046.791		
	046.114C	046.410	046.411	046.412	
(2)アライメントピンデプスゲージ	046.458	046.455	046.450	046.451	
	046.703	046.704	046.705	046.706	046.707
(3)タップ	044.590	044.591	044.592		
	044.593	044.594	044.595		
	026.0063				
(4)その他	026.0025S※	026.0026S※	026.0071S※		
	026.0016	040.563	026.0058	046.147	
	046.148	026.0901	025.0044		

2)ガイデッド

(1)スリーブ	034.050V4※	034.052V4※	034.053V4※	
	034.055V4※	046.712V4※	049.810V4※	
(2)ハンドル	034.150	034.250	034.450	034.650
	034.750	034.751	034.752	
(3)固定ピン	034.256	034.255	034.455	034.655
(4)ガイデッドアダプター	046.708	046.709	026.0083	
	046.710	046.711	026.0084	
(5)その他	034.005	034.006	044.125	
	049.818V4	049.816V4	049.817V4	049.819V4

*3)撤去ツール

(1)ガイドシリンダー	049.082※	049.083※	049.167※	049.182※
	026.2801※	026.4801※	026.6801※	026.0066※
(2)ガイドスリーブ	049.850※	049.071※	049.851※	049.181※
(3)48Hツール	026.2048	026.4048	026.0072	
	80103	80087		

※単回使用の消耗品

*原理
歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含んでいる。
*原材料
ステンレス鋼、チタン、ナイロン、チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含んでいる。また、本品は一部の消耗品を除き再使用可能である。

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)と一致する構成品と組み合わせて使用する。

2.使用前準備
*・本品は滅菌していない状態で出荷している。使用前は事前に洗浄・滅菌を行う。
・通法に従い、ストローマンインプラント手術の準備を行う。
・滅菌を行う際はサージカルカセットに手術インスツルメントをセットして高圧蒸気滅菌することを推奨する。また、滅菌後のインスツルメントは完全に乾燥させる。

種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	134℃/273°F	最低 4 分	20～60 分
重力置換式高圧蒸気滅菌器(N サイクル)	134℃/273°F	最低 40 分	20～60 分

(製造業者推奨)

・各施設においてインスツルメント等の滅菌に関して適切に有効性が立証された滅菌サイクルであれば、製造業者推薦の条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

3.使用方法
1)埋植ツール
(1)ジェネラルツール
ラチェットは手元のハンドルで回転方向を切り替えることができる。アダプター、SCS ドライバー、AS ドライバー、十字ドライバーと組み合わせて、インプラントフィクスチャの埋植、トランスファーピースの取り外し等をホールディングキー、リリースエイドと共に行う。
また、埋植時のトルク操作はラチェットにラチェット用トルクコントロールデバイスを取り付けて行う。
(2)アライメントピン・デプスゲージ
ドリリング操作時、ドリル径に合わせたアライメントピン・デプスゲージをドリル窩に挿入し、ドリリングの方向又は深さを確認する。
(3)タップ
インプラントフィクスチャ径に合わせたタップを選択し、ラチェットに取り付け、ホールディングキーと共にタッピング操作を行う。
(4)その他
Ⅰ)BL ボーンプロファイラー用ガイディングシリンダー
インプラントフィクスチャタイプに合わせた BL ボーンプロファイラー用ガイディングシリンダーを選択し、インプラントフィクスチャに取り付ける。ボーンプロファイラーはこのガイディングシリンダーに沿わせて、ガイドとして使用する。
Ⅱ)SRA 用ガイド
無歯顎症例にインプラントシステムを適用する場合、顎骨に SRA 用ガイドを挿入、固定し、記載された角度線を目安としてドリリングを行う。
*III)ドリルエクステンダー
ドリル等と接続し、全長を延長する。
*IV)ポジションインジケーター
ドリリング操作時、ポジションインジケーターをドリル窩に挿入し、インプラントフィクスチャ埋植時の位置を確認する。
*V)診断用ゲージ
口腔内や、模型上でインプラント治療予定部位のスペース確認に使用する。
*VI)ディスタンスインジケーター
ナットをゆるめ、インプラントフィクチャ径に合わせたインジケーターを選択し、口腔内や模型上でインプラント用の距離の目安とする。
2)ガイデッド
(1)スリーブ
ドリルガイド(技工物)に挿入して用いる。
(2)ハンドル
目的としたドリリング深さのハンドルを選択し、先端部をスリーブに嵌合させる。このスリーブをガイドとしてドリリングを行う。
(3)固定ピン
ドリル窩がある場合、固定ピンをスリーブを通して挿入し、顎骨にドリルガイド(技工物)を固定する。
(4)ガイデッドアダプター
インプラントフィクスチャ埋植時、トランスファーピースに接続し、サージカルガイドのスリーブを介して、インプラントフィクスチャの埋入を行う。
(5)その他
Ⅰ)ラチェット用コネクター
電動式手術器具に用いられるタップを本品のラチェットに接続する場合に用いる。
Ⅱ)ストップキー
インプラントフィクスチャ埋植時、ガイド用トランスファーピースの意図した深度の溝にストップキーを嵌合し、トルク操作を行う。
Ⅲ)骨ドリル
骨にガイド固定用の穴を開ける。
IV)ピン　ステップ付
模型に形成したφ2.2mm の穴に取り付け、真空成型によりレジンテンプレートを作成し、レジンテンプレート内にスリーブが入るφ3.5mm のスペースを形成する。
V)ピン　φ2.2mm
模型に形成したφ2.2mm の穴に取り付け、スリーブを装着し、真空成型によりレジンテンプレートを作成しドリルガイドとする。
VI)ピン　短、φ2.2mm
模型に形成したφ2.2mm の穴にピン　φ2.2mm を取り付け、真空成型によりレジンテンプレートを作成した後、レジンテンプレート内に形成されたφ2.2mm に取り付け、X 線ステントとする。
VII)ピン　φ3.5mm
模型に形成したφ3.5mm の穴に取り付け、真空成型によりレジンテンプレートを作成し、レジンテンプレート内にスリーブが入るφ3.5mm のスペースを形成する。
3)撤去ツール
(1)ガイドシリンダー
撤去するインプラントフィクスチャの上部構造を取り外し、適切な径のガイドシリンダーをインプラントフィクスチャに取り付ける。このガイドシリンダーをガイドとして撤去ドリルを使用する。
(2)ガイドスリーブ
アバットメントがある場合、ガイドスリーブ内腔に収まるまで上部構造を削合し、セメント又はスクリューでガイドスリーブを固定する。このガイドスリーブをガイドとして撤去ドリルを使用する。
(3)48H ツール
48H ツールをインプラントフィクスチャに固定し、ラチェットとホールディングキーでトルク操作を行い、撤去を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・インスツルメントは洗浄、消毒又は滅菌後、完全に乾燥させること[腐食が発生したり、短期間で損傷することがある]。
・洗浄する際には、材質に応じた適切な洗浄液を使用すること。また、インスツルメントが互いに干渉しないようにすること[損傷する恐れがある]
・滅菌はオートクレーブを推奨する。その際は 135 度を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌機は使用しないこと。
・腐食や錆の発生したインスツルメントはオートクレーブで滅菌しないこと[水の循環系統が錆の粒子で汚染され、以降に滅菌するインスツルメントにも錆が発生する]
・スクリュー等を締結するときは対象製品の添付文書・規定に基づいたトルクで締結すること[緩んだり、構成品がダメージを受けたりするリスクがある]。
・スクリュー式トランスファーパーツを取外す際は誤飲を防ぐため、誤った方向に回したり、トランスファーピースの六角部分とホールディングスクリューを完全に外さないこと。
・トランスファーピースは、過剰な負荷がかかった場合に破折ポイントで破折する設計となっている。回転はインプラントと同軸にするようにし、又無理な操作や準備が不十分なインプラント床に埋入しないよう注意すること。
・アバットメントやスクリューなどを口腔内へ移動する前に、SCS ドライバーとの間でスクリューキャリングシステムが有効であり、確実に保持されることを確認すること。正しく保持されない場合は使用を中止すること［脱落又は正しく締め付けることができない可能性がある］。
・SCS スクリュードライバー(極短)は長さが届かないため、下記の製品と併用することができない。極短以外のドライバーを準備すること。
- 販売名：ストローマンインプラントアングルアバットメント(医療機器承認番号：21500BZY00558000)の各種製品
- 販売名：ストローマンインプラントアバットメント(医療機器承認番号：21500BZY00490000)のうち、セメンテーションアバットメント
・φ2.8mm 径のスリーブまたは T-スリーブが使用される部位にはドリルハンドルを使用することはできない。
・48H ツールはインプラントに接続した後、垂直方向に引っ張って使用しないこと。
・骨ドリルは小径ドリルであるため破損のリスクが高い。使用時はポンピングテクニックを用い、切削した骨をまめに排出すること。

【保管方法及び有効期間等】
常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
ラベルに記載された使用回数を越えて使用しないこと。

【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