

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前には毎回点検を行い、適切に機能すること及び損傷が無いことを確認すること。

【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：JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários  
SA - NEODENT (ネオデント社)  
外国製造業者国名：ブラジル連邦共和国

【形状・構造及び原理等】

形状、構造

|           |           |
|-----------|-----------|
| 1) アンカーピン | 125. 100  |
| 2) スリーブ   | 125. 110* |
| 3) ドリル    | 103. 395  |

※単回使用の消耗品

原理

- 1) アンカーピン  
スリーブに差し込み、ドリルガイド(技工物)を固定させることができる。
- 2) スリーブ  
ガイド用ドリル(本届に含まれない)に用いられるガイドである。ドリルガイド(技工物)に挿入して用いられる。単回使用の消耗品である。
- 3) ドリル  
アンカーピンを挿入するための穴をあけるドリルである。

原材料

チタン合金、ステンレス鋼

【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、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 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。
  - ・滅菌を行う際はカセットに本品をセットして高圧蒸気滅菌することを推奨する。また、滅菌後は完全に乾燥させること。

| 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、製造業者推奨の条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

2. 使用方法

- 1) スリーブをドリルガイド(技工物)に挿入する。
- 2) ドリルガイドを患者の口腔内に固定し、ドリルでアンカーピン用の穴をあける。
- 3) アンカーピンをスリーブに挿入し、ドリルガイド(技工物)を固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・不適切な手術計画は、インプラントの性能を損ない、これによりインプラントの不具合、ロスト又は破折が起きる恐れがある。
- ・使用前に、本品が適切に装着されていることを確認すること。
- ・装着されたスリーブが外れる恐れがあるため、手術器具の使用中は、横方向への力を加えないこと。
- ・本品の使用中は、患者による誤飲や吸入を防ぐこと。
- ・本品のドリルは、研ぎ直して使用しないこと。
- ・本品のスリーブは単回使用の消耗品である。
- ・本品を廃棄する際は、各地域の法令に従って医療廃棄物として処理すること。

【使用上の注意】

1. 使用方法
- 1) インスツルメントは、手術計画に従い手術に用いること。
- 2) 本品の使用中は、本品が滅菌状態でなければならない。
- 3) 使用期限を越えたインスツルメントを使用しないこと。
- 4) 傷、マーキングのかすれ、切れ味の低下、変形や摩耗があるインスツルメントは交換すること。
- 5) 本品は、歯科医師の責任により使用説明書に従い使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。