

**2019 年 3 月改定（新様式第 3 版）

*2018 年 6 月改定（新様式第 2 版）

一般医療機器

機械器具(58) 整形用機械器具

歯科インプラント技工用器材

70757000

医療機器届出番号: 13B1X10163000318

再使用禁止

MDT 技工用アナログ

【禁忌・禁止】

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。

・本品は技工作業の際に使用するものである。口腔内では使用しないこと。

・本品を洗浄、消毒する場合、高濃度の塩素を含有する洗浄液や消毒液を 1 時間以上使用しないこと。また、シュウ酸を含有する洗浄液や消毒液を使用しないこと〔使用した場合、局部的腐食や接触腐食が発生する〕。

・鋳込み不足や鋳造体内部の気泡残留などの鋳造欠陥は修正が難しいため、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】

本品の上部はインプラントの形状を再現しており、下部はマスター模型内に固定するアンカー部となっている。作業模型に本品を設置することで、患者の口腔内のインプラント又はアパットメントの位置や形状を作業模型上に正確に再現することができる。

形状、構造*

1) ラチェット

(1) トルク ラチェット	1ZA031.00/M12
	
(2) コネク ター ラチ ェット用	1ZA032.00/M14
	

2) アナログ**

(1) AA シ リ ー ズ	1AA021.00/E50	1AA021.01/E51	1AA021.02/E52	1AA021.03/E53
				
(2) AB シ リ ー ズ	1AB021.00/F50	1AB021.01/F51	1AB021.02/F52	
				
(3) AC シ リ ー ズ	1AC021.00/H50	1AC021.01/H51	1AC021.02/H52	
				
(4) AD シ リ ー ズ	1AD021.00/I50	1AD021.01/I51	1AD021.02/I52	
				
(5) AE シ リ ー ズ	1AE021.00/K50	1AE021.01/K51	1AE021.02/K52	
				
(6) AF シ リ ー ズ	1AF021.00/R50	1AF021.01/R51	1AF021.02/R52	
				
(7) AG シ リ ー ズ	1AG021.00/S50	1AG021.01/S52	1AG021.02/S53	
				
(8) AH シ リ ー ズ	1AH021.00/T50	1AH021.01/T51	1AH021.02/T52	1AH021.03/T55
				
(9) C シ リ ー ズ	C50	C51	C52	C53
				
	C80	C81	C82	C83
				
(10) D シ リ ー ズ	D50	D51		
				
(11) E シ リ ー ズ	E80	E81	E82	E83
				
(12) E V シ リ ー ズ	EV50	EV51	EV52	EV53
				
	EV80	EV81	EV82	EV83
				

(13) F シ リ ー ズ	F80	F81	F82
			
(14) H シ リ ー ズ	H80	H81	H82
			
(15) I シ リ ー ズ	I80	I81	I82
			
(16) K シ リ ー ズ	K80	K81	K82
			
(17) L シ リ ー ズ	L80	L81	
			
(18) N シ リ ー ズ	N81	N82	N83
			
(19) R シ リ ー ズ	R80	R81	R82
			
(20) S シ リ ー ズ	S80	S82	S83
			
(21) T シ リ ー ズ	T80	T81	T82
			
(22) Y シ リ ー ズ	Y50		
			

3) ドライバー**

(1) ラチェット用

I) AA/AB/AE/E/F/K シリーズ用	1ZA030.01/M11-5	1ZA030.00/M10-5
		
II) AC/AH/H/T シリーズ用	1ZA028.03/M11-2	1ZA028.01/M10-2
		
III) AD/AF/AG/C/D/EV/I/R/S シリーズ用	1ZA028.02/M11-1	1ZA028.00/M10-1
		
IV) Y シリーズ用	M11-3	M10-3
		

(2) ハンドピース

I) AA/AB/AE/E/F/K シリーズ用	1ZA027.01/M09-5	1ZA027.00/M03-5
		
II) AC/AH/H/T シリーズ用	1ZA025.03/M09-2	1ZA025.01/M03-2
		
III) AD/AF/AG/C/D/EV/I/R/S シリーズ用	1ZA025.02/M09-1	1ZA025.00/M03-1
		
IV) Y シリーズ用	M09-3	M03-3
		

原理

1) ラチェット

トルクラチェット、コネクター ラチェット用とドライバーを組み合わせることでトルク操作を行う。

2) アナログ

本品によって、模型上に口腔内のインプラント及びアパットメントを正確に再現することができる。本品が固定された模型を使用して、各種上部構造材を設計・作製することができる。

3) ドライバー

トルクラチェット、コネクター ラチェット用とドライバーを組み合わせることでトルク操作を行う。

必ずマニュアル等を参照してください

原材料**

カテゴリー	原材料	摘要
ラチェット	ステンレス鋼	○
アナログ	ステンレス鋼又はチタン合金	－
ドライバー	ステンレス鋼	○

○：血液・体液・粘膜等へ接触する原材料

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

1) ラチェット

本品を滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌を使用する。

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)	132℃/270° F	4 分	20 分

(1) トルクラチェット

ラチェットは手元のハンドルでトルクを設定することができる。設定トルクに達すると、ラチェットの先端が曲がり締結を止めることができる。

(2) コネクター ラチェット用

ドライバーを装着し、トルクラチェットの先端に取り付け使用する。

2) アナログ

印象に埋め込まれた印象キャップ等に本品を設置して作業模型を作製する。または、デジタル印象された模型に本品を設置して作業模型を作製する。

本品が固定された模型を使用して、各種上部構造材を設計・作製する。

3) ドライバー

本品に対応するスクリューに接続する。本品を手またはハンドピースで回転させることでアバスクリューをねじ止めて固定する。

本品を滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌を使用する。

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)	132℃/270° F	4 分	20 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。

【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]。
- 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。尚、インプラントなど一部の製品には、ロット番号を表示したラベルが添付されており、利用することができる。

【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、または湿った状態では絶対に保管しないこと。

【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：MEDENTIKA CNC GmbH

外国製造業者国名：ドイツ