

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	D80	D81
(11) E シリーズ	E80	E81	E82	E83
(12) EV 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。

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	—

必ずマニュアル等を参照してください

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

本品を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 GmbH

外国製造業者国名：ドイツ