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

ストローマン　インプラント用マニュアルツール KP

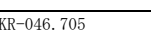
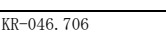
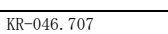
【警告】
- インプラント手術が失敗に至った場合には、インプラント破折などの不具合、また、顎骨骨折、神経障害、上顎洞穿孔、動脈損傷、フィステルなどの有害事象が発生する恐れがある。
- 適切な吸引又は誤飲に対する予防措置を取ること。インスツルメントはしっかり固定すること。必要に応じてラバーダム等を使用すること。
- インスツルメントやサージカルカセットの洗浄時、決して金属ブラシやスチールウールを使用しないこと。
- サージカルカセットを含むすべてのインスツルメントは、134℃よりも高い温度にさらさないこと。
- フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌及びエチレン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。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。
- トルクラチェット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］。
- トルク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］。

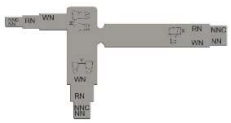
【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
- 本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
形状、構造
1)埋植ツール

KR-001.073, JP-001.073	KR-046.064, JP-046.064	
KR-026.2558, JP-026.2558	KR-026.4558, JP-026.4558	
KR-026.0073, JP-026.0073	KR-046.460 JP-046.460	KR-046.461 JP-046.461
KR-046.462 JP-046.462	KR-001.084 JP-001.084	KR-025.0043 JP-025.0043
KR-046.400 JP-046.400	KR-046.401 JP-046.401	KR-046.402 JP-046.402
KR-046.410 JP-046.410	KR-046.411 JP-046.411	KR-046.412 JP-046.412

2)アラインメントピン・デプスゲージ

KR-046.458 JP-046.458	KR-046.455 JP-046.455	KR-046.450 JP-046.450
KR-046.451 JP-046.451	KR-046.703 JP-046.703	KR-046.704 JP-046.704
		
KR-046.705 JP-046.705	KR-046.706 JP-046.706	KR-046.707 JP-046.707

KR-026.0058	KR-001.006, JP-001.006
JP-026.0058	
KR-046.147, JP-046.147	
	

3)タップ

KR-044.590 JP-044.590	KR-044.591 JP-044.591	KR-044.592 JP-044.592
KR-044.593 JP-044.593	KR-044.594 JP-044.594	KR-044.595 JP-044.595

4)48H ツール

KR-026.2048 JP-026.2048	KR-026.4048 JP-026.4048	KR-026.0072 JP-026.0072
KR-80103 JP-80103	KR-80087 JP-80087	KR-001.002 JP-001.002
KR-001.003 JP-001.003	KR-001.085 JP-001.085	KR-001.004 JP-001.004
KR-001.005 JP-001.005		

原理
1)埋植ツール
トルクラチェット、スパナ類並びにドライバー類であり、把持、トルク操作により、歯科用インプラントの外科手術に用いる。
2)アライメントピン・デプスゲージ・診断用ゲージ
ドリリング操作時、ドリルの方向又は深さ等を確認するためのスティック状の器具並びに、患者の口腔内の隣在歯間距離又はインプラント中心-隣在歯間距離、最小咬合スペース等を見積もるための板状の器具である。
3)タップ
インプラントフィクスチャのスレッドに合わせたらせん状の溝を刻むタップで、歯科用インプラントの外科手術に用いる。
4)48H ツール
埋植後、48 時間以内にインプラントフィクスチャを撤去するときに用いる。先端部をインプラントフィクスチャの接続部に嵌合させ、回転によりインプラントフィクスチャを撤去する器具である。

原材料
ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、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。本品は再使用可能である。

【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と一致する構成品と組み合わせて使用する。

2.使用方法
1)埋植ツール

必ずマニュアル等を参照してください

トルク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 ドライバー等のドライバー類と組み合わせてトルク操作を行い、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。

2)アライメントピン・デプスゲージ・診断用ゲージ
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。
インプラント埋入前に、患者の口腔内に診断用ゲージをあて、隣在歯間距離又はインプラント中心-隣在歯間距離、最小咬合スペース等を見積もり、インプラントや補綴選択の一助となる。

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、トルク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)48H ツール
埋植後 48 時間以内のインプラントフィクスチャを撤去する際、48H ツールの先端をインプラントフィクスチャに装着し、回転させることにより撤去を行う。

3.滅菌
1)使用前又は使用後に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、本品を洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。
2)十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。
・滅菌の種類：真空脱気高圧蒸気滅菌(132℃、3 分)

〈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]
・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はスクリューアクセスホールの長さを考慮し、十分な長さを有するドライバーを選択すること。
・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。

【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。

【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：Kaiserprecision Co.（カイザープレシジョン社）
外国製造業者国名：大韓民国