

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

一般医療機器 ガイド 37150000

STECO サージカルガイドシステム・スリーブ

再使用禁止






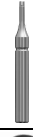



【禁忌・禁止】

- ・本品の類似成分及び配合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
- ・再使用禁止(各スリーブ、リファレンスボール)

***【形状・構造及び原理等】

1) 製品形状

	製品番号	製品名
	M.27.01.D200L5	チタンシナグ®スリーブ D3.0/d2.02/L5.0
	M.27.01.D235	チタンシナグ®スリーブ D3.0/d2.35/L10.0
	M.27.01.D235L5	チタンシナグ®スリーブ D3.0/d2.35/L5.0
	M.27.02.D350	チタンアウタースリーブ D4.0/d3.5/L6.0
	M.27.02.D350L5	チタンアウタースリーブ D4.0/d3.5/L5.0
	M.27.18.D350	チタンオペノアウタースリーブ D4.0/d3.5/L6.0
	M.27.03.D150	チタンインナースリーブ D3.5/ d1.5/ L10.0
	M.27.03.D150L6	チタンインナースリーブ D3.5/ d1.5/ L6.0
	M.27.03.D160L6	チタンインナースリーブ D3.5/ d1.6/ L6.0
	M.27.03.D200	チタンインナースリーブ D3.5/ d2.0/ L10.0
	M.27.03.D200L6	チタンインナースリーブ D3.5/ d2.0/ L6.0
	M.27.03.D220L6	チタンインナースリーブ D3.5/ d2.2/ L6.0
	M.27.03.D235	チタンインナースリーブ D3.5/ d2.35/ L10.0
	M.27.03.D235L6	チタンインナースリーブ D3.5/ d2.35/ L6.0
	M.27.03.D250L6	チタンインナースリーブ D3.5/ d2.5/ L6.0
	M.27.03.D280L6	チタンインナースリーブ D3.5/ d2.8/ L6.0
	M.27.24.D116L5	ステップード®リル用チタンインナースリーブ D3.5/d1.16/L5.0
	M.27.24.D130L5	ステップード®リル用チタンインナースリーブ D3.5/d1.3/L5.0
	M.27.24.D200L5	ステップード®リル用チタンインナースリーブ D3.5/d2.0/L5.0
	M.27.24.D220L5	ステップード®リル用チタンインナースリーブ D3.5/d2.2/L5.0
	M.27.24.D235L5	ステップード®リル用チタンインナースリーブ D3.5/d2.35/L5.0
	M.27.15.D280	チタン G スリーブ ストロマン 2.8mm 用 (D3.8/d2.8/L6.0)
	M.27.15.D350	チタン G スリーブ カムコク® 3.3mm 用 (D4.5/d3.5/L3.0)
	M.27.15.D360L3	チタン G スリーブ カムコク® PL3.3mm 用 (D4.7/d3.6/L3.0)
	M.27.15.D410	チタン G スリーブ ノーベ®ルバ®イテグ NP 用 (D4.7/d4.1/L3.5)
	M.27.15.D420	チタン G スリーブ シンマー A 用 (D5.2/d4.2/L4.0)
	M.27.15.D425	チタン G スリーブ S&M 4.25 用 (D5.0/d4.25/L5.0)
	M.27.15.D432	チタン G スリーブ B ホライズン イエロー 用 (D5.3/d4.3/L6.0)
	M.27.15.D448	チタン G スリーブ アンキス/XIVE ND 用 (D5.5/d4.48/L4.0)
	M.27.15.D450	チタン G スリーブ カムコク® 3.8/4.3 用 (D5.5/d4.5/L4.0)
	M.27.15.D450L3	チタン G スリーブ カムコク® 3.8/4.3 用 (D5.5/d4.5/L3.0)
	M.27.15.D460	チタン G スリーブ アストラ EV ND 用 (D5.6/d4.6/L4.0)
	M.27.15.D460L3	チタン G スリーブ カムコク® PL3.8/4.3(D5.7/d4.6/L3.0)
	M.27.15.D470	チタン G スリーブ アストラ TX スモール 用 (D5.7/d4.7/L4.0)
	M.27.15.D490	チタン G スリーブ アンキス WD 用 (D5.6/d4.9/L4.0)
	M.27.15.D500	チタン G スリーブ ノーベ®ルバ®イテグ RP 用 (D6.0/d5.0/L3.5)

	製品番号	製品名	
	M.27.15.D510	チタン G スリーブ B ホライズン®グリーン 用 (D6.0/d5.1/L6.0)	
	M.27.15.D520	チタン G スリーブ アストラ EV/XIVE WD 用 (D6.0/d5.2/L4.0)	
	M.27.15.D530	チタン G スリーブ シンマー B 用 (D6.3/d5.3/L4.0)	
	M.27.15.D555	チタン G スリーブ S&M 5.5 用 (D6.35/d5.55/L5.0)	
	M.27.15.D560L3	チタン G スリーブ カムコク® PL5.0mm 用 (D6.7/d5.6/L3.0)	
	M.27.15.D570	チタン G スリーブ アストラ TX ラージ 用 (D6.7/d5.7/L4.0)	
	M.27.15.D620	チタン G スリーブ ノーベ®ルバ®イテグ WP 用 (D7.0/d6.2/L3.5)	
	M.27.15.D630	チタン G スリーブ B ホライズン®ブルー 用 (D7.0/d6.3/L6.0)	
	M.27.26.D220L6	チタン G スリーブ ストロマン®バレット 用 (D3.8/d2.2/L6.0)	
		M.27.25.D200L6	インナースリーブ トルク VECTO2.0 (D3.55/d2.02/L6.0)
M.27.25.D280L6		インナースリーブ トルク VECTO2.8 (D3.55/d2.88/L6.0)	
M.27.25.D350L6		アウタースリーブ トルク VECTO3.5 (D4.4/d3.55/L6.0)	
	M.27.06.D160	CeHa インナースリーブ 内径 1.6/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D200	CeHa インナースリーブ 内径 2.0/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D210	CeHa インナースリーブ 内径 2.1/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D220	CeHa インナースリーブ 内径 2.2/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D235	CeHa インナースリーブ 内径 2.35/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D240	CeHa インナースリーブ 内径 2.4/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D250	CeHa インナースリーブ 内径 2.5/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D280	CeHa インナースリーブ 内径 2.8/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D300	CeHa インナースリーブ 内径 3.0/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D320	CeHa インナースリーブ 内径 3.2/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D330	CeHa インナースリーブ 内径 3.3/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D340	CeHa インナースリーブ 内径 3.4/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D350	CeHa インナースリーブ 内径 3.5/外径 4.5 長さ 5.0	
	M.27.06.D380	CeHa インナースリーブ 内径 3.8/外径 4.5 長さ 5.0	
		M.27.05.D450	CeHa アウタースリーブ 内径 4.5/外径 5.0 長さ 5.0
		M.27.01.E235	スリーブ プレスツール ø2.35 M.27.01.D235
		M.27.02.E350	スリーブ プレスツール ø3.5 M.27.02.D350
M.27.03.E200		スリーブ プレスツール ø2.00 M.27.03.D200	
	M.27.03.E235	スリーブ プレスツール ø2.35 M.27.03.D235	
	M.27.09.D250	リファレンスマーカー用チタニウムリファレンスボール D2.5	
	M.27.09.D500	X線解析用チタニウムリファレンスボール D5.0	
	M.27.20.D150L10	アンカーピン Ø1.5mm 用チタンスリーブ D3.5/d1.50/L10.0	

2) 材質

- ①チタンスリーブ、リファレンスボール：純チタン(グレード4)
- ②スリーブプレスツール：ステンレススチール

**【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おいて、正確な位置及び方向の骨孔を形成するために用いる。

**【使用方法等】

- 1) 通法に従い作製したテンプレートに、各スリーブパーツの外径に対応したテンプレートドリル(届出番号/27B1X00041000564)を用いてドリリングする。
- 2) 術式に応じて選択したスリーブを、スリーブプレスツールを用いてテンプレートに挿入し、歯科接着用レジンをセメントを用いて固定する。

[スリーブプレスツール及び各スリーブの対応表]

スリーブプレスツール製品番号	対応するスリーブ
M. 27. 01. E235	シングルスリーブ
M. 27. 02. E350	アウタースリーブ
M. 27. 03. E200	インナースリーブ
M. 27. 03. E235	インナースリーブ

- 3) 本品は未滅菌であるため、使用前には必ず滅菌又は消毒を行うこと。推奨する滅菌方法は、以下のとおりである。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	134℃	5分

テンプレートと本品を組み合わせた状態で消毒することも可能である。その場合、使用可能な消毒薬についてはテンプレートの素材メーカーに確認すること。

****【使用上の注意】**

(重要な基本的注意)

- 1) 各スリーブ及びリファレンスボールは再使用しないこと。
- 2) 各スリーブに使用するバーは適切なサイズのものを用いること。
- 3) 破損、変形などの原因となるため、必要以上の力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所

連絡先：0120-382-118

製造業者：ステコシステムテクニク社（ドイツ）

steco system-technik GmbH & Co.KG