

再使用禁止

ストローマン サービスセット

【警告】

- ・本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品を口腔内で使用する前には、必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。使用する洗浄液や消毒液メーカーの取扱説明書等に従うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・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。

併用医療機器

- ・本添付文書やマニュアル等で指定するインスツルメント等を使用すること。また、ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

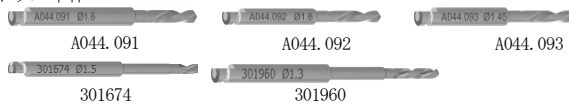
使用方法

- ・再使用禁止。
- ・ステンレススチール製品を洗浄、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〕。
- ・チタン製品には全ての酸（硝酸、硫酸、シュウ酸等）や過酸化水素を使用しないこと〔使用すると変色する〕。
- ・ハイスピードステンレス製品は、高湿度の滅菌方法は適さないため避けること。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

ドリル本体

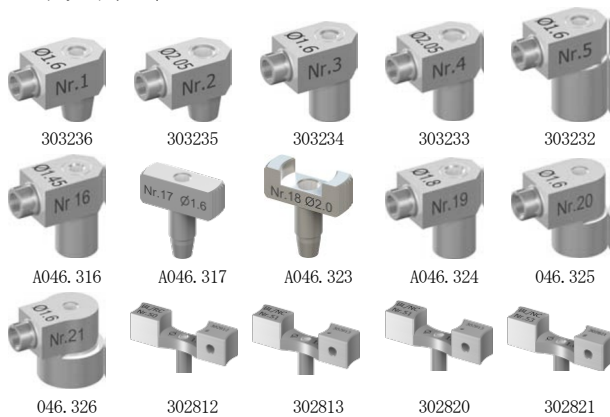


付属品

- ・ガイド保持具



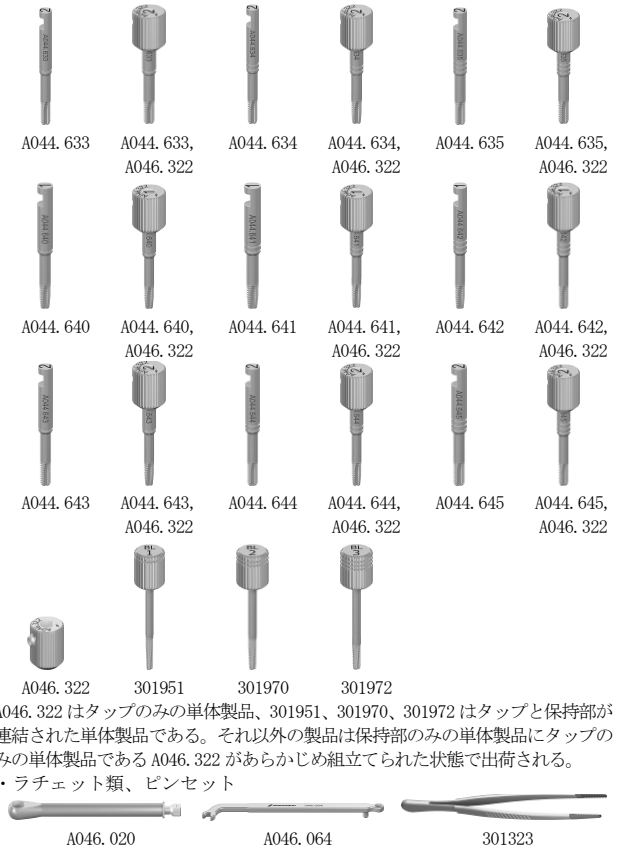
- ・センタリングデバイス



- ・撤去用具



- ・タップ



材質

- ・ドリル本体、タップ：ハイスピードステンレス
- ・付属品：ステンレススチール、チタン合金

製品番号・製品名・寸法

- ・ドリル本体

製品番号	製品名	全長(mm)	ドリル 外径(mm)	回転速度
A044.091	ツイストドリル φ1.6mm (長)	31.0	φ1.6	600rpm 以下
A044.092	ツイストドリル φ1.6mm (短)	25.0	φ1.6	600rpm 以下
A044.093	ツイストドリル φ1.45mm	25.0	φ1.45	600rpm 以下
301674	ミリングカッター	33.4	φ1.5	600rpm 以下
301960	ツイストドリル φ1.3mm	36.0	φ1.3	600rpm 以下

- ・サービスセット ベーシックキット：製品番号040.410

	製品番号	製品名	全長(mm)
ドリル本体	A044.091	ツイストドリル φ1.6mm (長)	31.0
	A044.092	ツイストドリル φ1.6mm (短)	25.0
	303228	ヘックススクロースクリュードライバー	126.0
	303242	ドリルガイドホルダー	102.0
	303244	シリンドラスクリュー	5.0
	303236	ドリルガイド No.1	7.3
	303235	タップガイド No.2	7.3
	303234	ドリルガイド No.3	8.8
	303233	タップガイド No.4	8.8
	303232	ドリルガイド No.5	10.0
	A046.020	ラチェット	78.9
	A046.064	ホールディングキー	85.0
	A046.332	撤去ボルト 7°	18.0
	301323	ピンセット	106.0
	A046.317	ドリルガイド No.17	13.5
	A046.323	タップガイド No.18	13.5
付属品	A044.630	タップ M2 1-1	25.0
	A044.631	タップ M2 1-2	25.0
	A044.632	タップ M2 1-3	25.0
	A044.633	タップ M2 2-1	25.0
	A044.634	タップ M2 2-2	25.0
	A044.635	タップ M2 2-3	25.0
	A044.635	タップ M2 2-3	25.0

取扱説明書を必ずご参照ください

	製品番号	製品名	全長(mm)
付属品	A046.322	タップハンドル	8.0
	046.325	ドリルガイド No.20	8.3

・サービスセット 補充キット (BL 用) : 製品番号 026.0155

	製品番号	製品名	全長(mm)
ドリル本体	301674	ミリングカッター	33.4
	301960	ツイストドリル φ1.3mm	36.0
付属品	301951	タップ BL1	28.0
	301970	タップ BL2	28.0
	301972	タップ BL3	28.0
	302812	ドリルガイド No.50 (BL-RC 用)	19.15
	302820	タップガイド No.52 (BL-RC 用)	19.3
	302813	ドリルガイド No.51 (BL-NC 用)	19.25
	302821	タップガイド No.53 (BL-NC 用)	17.6
	302522	スクリュー撤去ツール (BL-NC 用)	30.0
	302524	スクリュー撤去ツール (BL-RC 用)	30.0

・サービスセット 補充キット (NN 用) : 製品番号 040.411

	製品番号	製品名	全長(mm)
ドリル本体	A044.093	ツイストドリル φ1.45mm	25.0
	A046.316	ドリルガイド No.16	9.0
付属品	A046.324	タップガイド No.19	9.0
	A044.640	タップ M1.8 1-1	25.0
	A044.641	タップ M1.8 1-2	25.0
	A044.642	タップ M1.8 1-3	25.0
	A044.643	タップ M1.8 2-1	25.0
	A044.644	タップ M1.8 2-2	25.0
	A044.645	タップ M1.8 2-3	25.0
	A046.322	タップハンドル	8.0

・サービスセット 補充キット (synOcta 用) : 製品番号 040.413

	製品番号	製品名	全長(mm)
付属品	046.326	ドリルガイド No.21	8.2
	046.340	撤去スリーブ (RN 用)	8.8
	046.341	撤去スリーブ (WN 用)	9.0
	049.181	SCS オクルーザルスクリュー	7.6

原理

本品は、破損した補綴物を修復する際に撤去不能になった補綴物を取り除くために使用するドリルとその付属品である。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

*【使用方法等】

併用医療機器

本品はストローマン社製インプラントシステムと併用する。

操作方法

・センタリングデバイスの準備

センタリングデバイスは、ドリルガイド No.17、タップガイド No.18、ドリルガイド No.50 (BL-RC 用)、ドリルガイド No.51 (BL-NC 用)、タップガイド No.52 (BL-RC 用)、タップガイド No.53 (BL-NC 用) 以外は全て、直接手で保持し固定する事が出来ないため、ヘックススクリュードライバーを用いてドリルガイドホルダーにシリンダースクリューで固定する。

・リテンティブアンカーの撤去

- (1) サービスセット ベーシックキットを用意し、ドリルガイド No.5 をインプラント体上にしっかりと固定する。
- (2) ツイストドリル φ1.6mm をドリルガイドに挿入し、ドリルストップにドリルシャンクが到達するまで、600rpm を超えない速度で反時計回りに切削し、ドリルとドリルガイドを外し、ドリルホールを洗浄する。
- (3) 撤去ボルト 7° をドリルホールに手で設置し、反時計回りに軽く回転させ、十分なグリップが得られることを確認する。
- (4) ラチェットとホールディングキーを撤去ボルト 7° の上に接続し、反時計回りに回す。
- (5) リテンティブアンカーの撤去が完了したら、新しいリテンティブアンカーを補綴する。撤去が完了しない場合は、本手順 6 の操作に進む。
- (6) インプラントショルダー上にドリルガイド No.20 を固定し、ツイストドリル φ1.6mm でドリルストップにドリルシャンクが到達するまで切削しツイストドリル φ1.6mm とドリルガイド No.20 を外す。
- (7) インプラントショルダー上にドリルガイド No.1 を固定する。なお、歯肉組織が厚い場合は、手でドリルガイド No.17 を保持し固定する。
- (8) ドリルガイドにツイストドリル φ1.6mm を挿入し、反時計回りに 600rpm を超えない速度で、ドリルストップにドリルシャンクが到達するまで切削する。
- (9) タップガイド No.2 をインプラントショルダー上に固定し、「タップ M2 1-1」から「タップ M2 2-3」までの順序で6つのタップを用い、インプラント体内部にスレッドをカットする。なお、歯肉組織が厚い場合は、タップガイド No.18 を用いる。タップは時計回りに回転させ、

1/2 回転させる毎に 1/4 回転を戻してストレスを解放し、金属片を取り除く。タップが止まるまで続け、スレッドが確保できたら新しいリテンティブアンカーを補綴する。

・封鎖スクリューまたはヒーリングキャップの撤去 (SCS 形状が損傷した場合)

- (1) サービスセット ベーシックキットを用意し、ツイストドリル φ1.6mm で破損した SCS 構造内をおよそ 2mm の深さまで反時計回りに切削する。
 - (2) 撤去ボルト 7° をドリルで形成したドリルホールに手で接続し、反時計回りに軽く回転させ十分なグリップが得られることを確認する。グリップが十分に得られない場合は再び切削し、撤去ボルトを接続する。
 - (3) 撤去ボルト 7° にラチェットを取付け、ホールディングキーで安定させて反時計回りに回し、破損した封鎖スクリューまたはヒーリングキャップを撤去する。
 - (4) 新しい封鎖スクリューまたはヒーリングキャップを補綴する。
- ・6°、8°、15° のコーンアバットメントを含む、破損したアングルアバットメントの撤去
- (1) サービスセット ベーシックキットを用意し、アバットメント内腔に金属片がある場合は、ダイヤモンドバーを用いて撤去することを推奨する。
 - (2) アバットメントのスクリューホールに撤去ボルト 7° を接続して反時計回りに回し、十分なグリップが得られることを確認する。
 - (3) 撤去ボルト 7° にラチェットを接続し、ホールディングキーで安定させて反時計回りに回し、破損したアバットメントを撤去する。
 - (4) 新しいアバットメントを補綴する。
- ・synOcta 1.5 または synOcta 2.5 アバットメントの撤去
- (1) サービスセット ベーシックキットとサービスセット 補充キット (synOcta 用) を用意する。
 - (2) インプラント体に応じたドリルガイド (RN 用に No.20、WN 用に No.21) をインプラント体上に固定する。
 - (3) ツイストドリル φ1.6mm をドリルガイドに挿入し、ドリルストップにドリルシャンクが到達するまで、600rpm を超えない速度で反時計回りに切削し、ドリルとドリルガイドを外す。
 - (4) ビンセットを用いて synOcta アバットメントを撤去する。撤去が完了しない場合は本手順 5 に進み、完了したら本手順 6 に進む。
 - (5) 撤去スリーブ (RN 用または WN 用) と付属のオクルーザルスクリューをアバットメントに装着し、SCS スクリュードライバーを用いてオクルーザルスクリューを時計回りに締めこみ、インプラント体から残存しているアバットメントを持ち上げ、撤去する。
 - (6) インプラントショルダー上にドリルガイド No.1 を固定する。
 - (7) ツイストドリル φ1.6mm をドリルガイドに挿入し、ドリルストップにドリルシャンクが到達するまで、600rpm を超えない速度で反時計回りに切削し、ドリルとドリルガイドを外す。
 - (8) インプラントショルダー上にタップガイド No.2 を固定し、「タップ M2 1-1」から「タップ M2 2-3」までの順序で6つのタップを用い、インプラント体内部にスレッドをカットする。タップは時計回りに回転させ、1/2 回転させる毎に 1/4 回転を戻してストレスを解放し、金属片を取り除く。タップが止まるまで続け、スレッドが確保できたら、新しいアバットメントを補綴する。

・インプラント体 (BL を除く) の内部で破損したスクリューの撤去

- (1) サービスセットを使用する前に、先端の細いインストルメントを用いて破損したスクリューを反時計回りに回転させ、スクリューの撤去を試みる。
- (2) 適切なサービスセットのパーツを下記より選択する。

対象	必須セット	ドリルガイド	ツイストドリル	タップガイド	タップ
 1 パートインプラント	ベーシックキット	ドリルガイド No. 3	ツイストドリル φ1.6mm	タップガイド No. 4	タップ M2 1-1 タップ M2 1-2 タップ M2 1-3 タップ M2 2-1 タップ M2 2-2 タップ M2 2-3
 RN/WN インプラント体	ベーシックキット	ドリルガイド No. 1	ツイストドリル φ1.6mm	タップガイド No. 2	タップ M2 1-1 タップ M2 1-2 タップ M2 1-3 タップ M2 2-1 タップ M2 2-2 タップ M2 2-3
 RN/WN インプラント体 (厚い歯肉組織部位)	ベーシックキット	ドリルガイド No. 17	ツイストドリル φ1.6mm	タップガイド No. 18	タップ M2 1-1 タップ M2 1-2 タップ M2 1-3 タップ M2 2-1 タップ M2 2-2 タップ M2 2-3
 NN インプラント体	ベーシックキット 補充キット (NN 用)	ドリルガイド No. 16	ツイストドリル φ1.45mm	タップガイド No. 19	タップ M1.8 1-1 タップ M1.8 1-2 タップ M1.8 1-3 タップ M1.8 2-1 タップ M1.8 2-2 タップ M1.8 2-3

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3)インプラントショルダー上に適切なドリルガイドを固定する。
- (4)ドリルをドリルガイドに挿入し、ドリルストップにドリルシャンクが到達するまで、600rpmを超えない速度で反時計回りに切削し、ドリルとドリルガイドを外す。
- (5)インプラントショルダー上に適切なサイズのタップガイドを固定し、「1-1」から「2-3」までの順序で6つのタップを用いてインプラントスレッドをカットする。タップは時計回りに回転させ、1/2回転させる毎に1/4回転を戻してストレスを解放し、金属片を取り除く。タップが止まるまで続け、スレッドが確保できたら、新しいアパットメントを補綴する。
- ・BLインプラント体に装着されたアパットメントの撤去（SCS構造が損傷した場合）
- (1)サービスセット ベーシックキットと補充キット（BL用）を用意し、ツイストドリルφ1.6mmをアパットメントのスクリューホールに挿入し、ベールスクリューのヘッドが破損するまで、600rpmを超えない速度で反時計回りに切削する。
- (2)ドリルを外す。
- (3)アパットメントを撤去する。
- (4)ベールスクリューをインプラント体から撤去する。
- ・BLインプラント体の内部で破損したスクリューの撤去
- (1)スクリュー撤去ツールによる撤去
- 1-1. 血液や残存する撤去物の金属片を完全に切り除くためにインプラント内部を洗浄する。
- 1-2. スクリュー撤去ツールをインプラント内に挿入する。
- 1-3. スクリュー撤去ツールの上から垂直方向に力に加え、反時計回りに2〜3回転させスクリューを緩めて取り外す。
- 1-4. 破損したスクリューを、ピンセットを用いてインプラント体内部から切り除く。破損したスクリューの撤去が完了したら新しいアパットメントを補綴する。撤去が完了しない場合は本手順 2-1に進む。
- (2)ミリングカッターによる撤去
- 2-1. インプラントショルダー上に適切なサイズのドリルガイドを固定する。
- 2-2. ミリングカッターをドリルガイドに挿入し、ドリルストップにドリルシャンクが到達するまで、600rpmを超えない速度で反時計回りに切削する。ミリングカッターは刃先が左回転用になっている。当該操作によってスクリューの撤去が完了している場合には、新しいアパットメントを補綴する。完了しない場合は、3-1に進む。
- (3)ドリルによる撤去
- 3-1. インプラントショルダー上に適切なドリルガイドを固定する。
- 3-2. ツイストドリルφ1.3mmをドリルガイドに挿入し、ドリルストップにドリルシャンクが到達するまで、600rpmを超えない速度で反時計回りに切削し、ドリルとドリルガイドを外す。
- (4)インプラント体内部の洗浄
- 4-1. インプラント体に応じたドリルガイド（RC用にNo. 50、NC用にNo. 51）をインプラント体上に固定する。
- 4-2. タップ BL1、タップ BL2、タップ BL3の順序で使用する。各タップの保持部には「BL1」、「BL2」、「BL3」の文字が刻印されている。
- 4-3. 手動でタップを注意深く時計回りに回転させる。1/2回転したら、1/4回転を戻してストレスを解放し、金属片をピンセットで取り除く。
- 4-4. 新しいアパットメントを補綴する。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・センタリングデバイスは隣接歯に触れないこと〔隣接歯が損傷する恐れがある〕。
- ・インプラント体にセンタリングデバイスがしっかりと固定されていることを確認すること。
- ・インプラント体にセンタリングデバイスが固定した状態を保つよう保持すること。
- ・センタリングデバイスにより術者の視界が妨げられないように注意すること。
- ・ハンドピースは反時計回りに回転させること。
- ・ドリリングする際は強い力をかけず、約 5℃に冷却した滅菌生理食塩水で患部を十分に冷却しながら、断続的に行うこと〔冷却が不十分な場合、ドリリングで生じる熱により骨が損傷する可能性がある〕。
- ・ラチェットを反時計回りにセットする操作（ラチェットのディレクションインディケーターの矢印方向を反時計方向にセットする）は慎重に行い、患者口腔内やインプラント体に損傷を与えないこと。
- ・破損した補綴物を撤去できない場合は、インプラント体を撤去すること。
- ・インスツルメントは手術の残留物（血液、分泌物、組織の残渣）、体液や組織片などの付着物が乾燥しないように、術後速やかに洗浄すること。ナイロンブラシや超音波洗浄器を使用し、付着物を全て取除くこと。
- ・汚れのひどいインスツルメントは超音波洗浄器又はウォータージェットで洗浄する。
- ・本品を洗浄する際は、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注意すること〔損傷する恐れがある〕。
- ・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〕。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
- ・良好な創傷治癒のために組織を慎重に取扱うこと。インプラント床は精

密に形成することが重要であるため、骨の削合に細心の注意を払うこと。

- ・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。

2. 使用中の注意

- ・ドリルの回転速度を遵守すること〔ドリルが過熱すると骨壊死が生じる恐れがある〕。
- ・鋭利なインスツルメントを使用すること。不適切な取扱いや過剰な負荷が加わると破損する恐れがある〔小さな破損でも本品の機能を大幅に損なう恐れがある〕。

*【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・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、又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：Straumann Villeret SA（ストローマン社）

外国製造業者国名：スイス連邦

取扱説明書を必ずご参照ください