再使用禁止 ストローマン技工用ジェネラルツール

【禁忌・禁止】

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トゥ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

- ・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。
- ・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。
- ・タップ(044.570)、RN synOcta 用 TS プロテクションスクリュー(048.672)及びプロセッシングスクリュースクリュー(025.0006)は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

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。

*形状、構造

カテゴリー	製品名称	製品番号	外観写真	
1)※ポリッシングツール	NC ポリッシングエイド	025.2920 025.2920-04		
	RC ポリッシングエイド	025.4920 025.4920-04		
	SRA 用ポリッシングエイド D3.5	025.0004V4		
	SRA 用ポリッシングエイド D4.6	025.0005V4		
	RN synOcta 用ポリッシングプロテクター	046.245		
	SC 用ポリッシングエイド	025.0029		
2)カッティングツール	タップ	044.570		
	ハンドル	046.240		
	リーマー	046.243		
	ガイドピン		046.246	
			046.241	
			046.247	
			046.244	
		046.242		
3)※ろう着用補助ピン	NC/RC スタビライザー	025.0911-04		
4)※スクリーホール保護具	RN synOcta 用 TS プロテクションスクリュー	048.672		
	プロセッシングスクリュー	025.0006		
		025.0052		
5)※セメンテーションエイド	CA1	160.1/ 160.1-ET		
	CA2	160.2/ 160.2-ET		
	CA3	160.3/ 160.3-ET		

※単回使用の消耗品

原理

1)ポリッシングツール

歯科用インプラントの上部構造の作製時、インプラントとの接続部を覆う形で上部構造の延長を図り、研磨等の作業の際、接続部を保護するとともに固定を容易にする。

2)カッティングツール

歯科用インプラントの上部構造の作製時、タッピングやリーミングをする際に用いられる。ガイドピンはリーミングの際の位置出しに用いられる。

3)ろう着用補助ピン

歯科用インプラントの上部構造の作製時、被ろう着物の固定をするために用いる。

4)スクリーホール保護具

歯科用インプラントの上部構造の作製時、被作業物のスクリーホールを保護するためにねじ込んで用いられる。

*5)セメンテーションエイド

歯科用インプラントの上部構造の作製時、被作業物をセメント固定する際のセメントアプリケーターとして用いられる。

*原材料

ステンレス鋼、チタン合金、鉄、真鍮、炭素鋼、ポリアセタール

【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. 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。

2. 使用方法

1)ポリッシングツール

ポリッシングツールを上部構造のインプラントとの接続部に接続し、把持部として用い、研磨等の作業を行う。

2)カッティングツール

タップはハンドルに接続し、タップが必要なねじ部に慎重に挿入して、ゆっくり均一に回転させてタッピングを行う。
リーマーは、上部構造に対応するガイドピンをハンドルに接続した後、そのガイドピンに沿わせてリーマーを通す。ガイドピンを上部構造にあて、ゆっくり均一に回転させてリーミングを行う。

3)ろう着用補助ピン

ろう着用仮固定：パターンレジン(本届書に含まない)にて固定された被ろう着物に、ろう着用補助ピンを固定する。

ろう着工程：上記をろう着用埋没材(本届書に含まない)に埋没させ、ろう着工程を行う。

4)スクリーホール保護具

鋳接工程での被鋳接物のスクリーホール保護のため、スクリーホール保護具を手で装着する。

*5)セメンテーションエイド

上部構造体をアパットメントにセメント固定する際に、スクリーアクセスホールに手で装着しセメントを適用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・汚れのひどいインストゥルメントは超音波洗浄機又はウォータージェットで洗浄すること。

・インストゥルメントは洗浄、完全に乾燥させること[腐食が発生したり、短時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、インストゥ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]

・滅菌はオートクレーブを推奨する。その際は135度を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌機は使用しないこと。

・腐食や錆の発生したインストゥ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トゥルメントにも錆が発生する]

・カッティングツールを用いる場合は、マイクロスコープ等を用いて気泡等が除去できるまで必要に応じて作業すること。本品には制御機能がないため削りすぎないように、慎重に作業すること。

・ろう着用補助ピンで上部構造を固定する場合、以下に注意すること。

- パー等と歯肉の間隔を最低2mm以上あけること。

- パターンレジンの築盛は多めに行うこと。ろう着加熱工程においてパターンレジンが燃焼した後のスペースを広くとることができ、ろう着部分に熱が均一に伝導する。

- 作業模型からパーフレームなどを取り出す際は慎重に行うこと。

- パターンレジンでスクリーホールを覆わないこと

- 超音波洗浄器等で洗浄し、酸化物やろう着用フラックスの残渣物をピッキング等で除去すること。

- パーフレーム等を作業模型上のアナログにセットして適合性を確認すること

・不必要なサンドブラストは絶対に使用しないこと[サンドブラストを行うとマージン部分が破損し適合精度が低下する]

必ずマニュアル等を参照してください

【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]。
- ・本品は未滅菌状態で出荷している。必要に応じて本品の材質に適した、市販の洗剤等で洗浄を行うこと。
- ・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。

【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、又は湿った状態では絶対に保存しないこと。

【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：Institut Straumann AG (ストローマン社)

外国製造業者国名：スイス連邦