**2022 年 7 月改訂（新様式第 5 版）
*2020 年 10 月改訂（新様式第 4 版）
医療機器届出番号:13B1X10163000306

機械器具(58)　整形用機械器具
一般医療機器　　歯科インプラント補綴用器具　　70722000

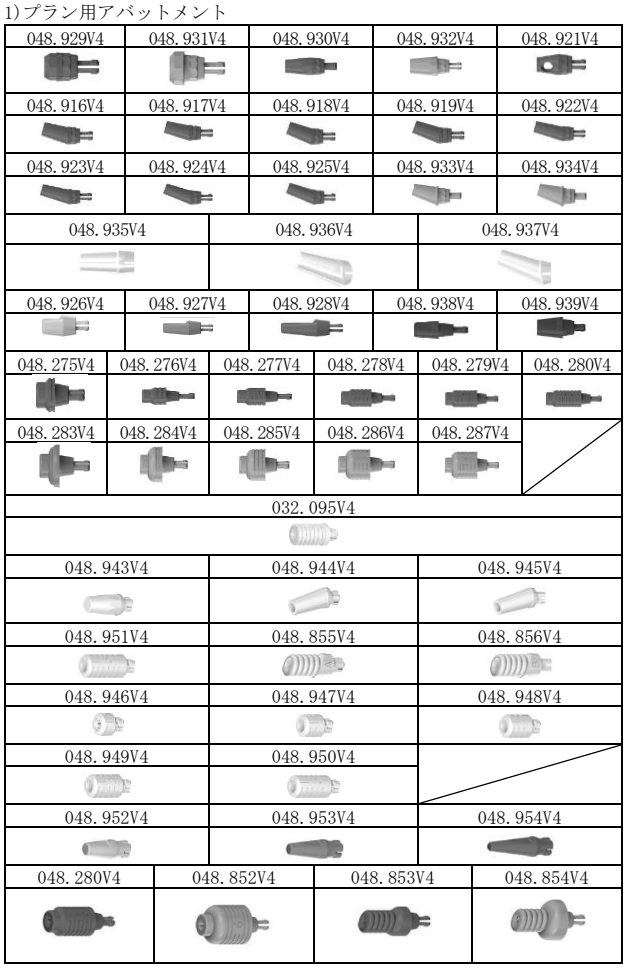
再使用禁止

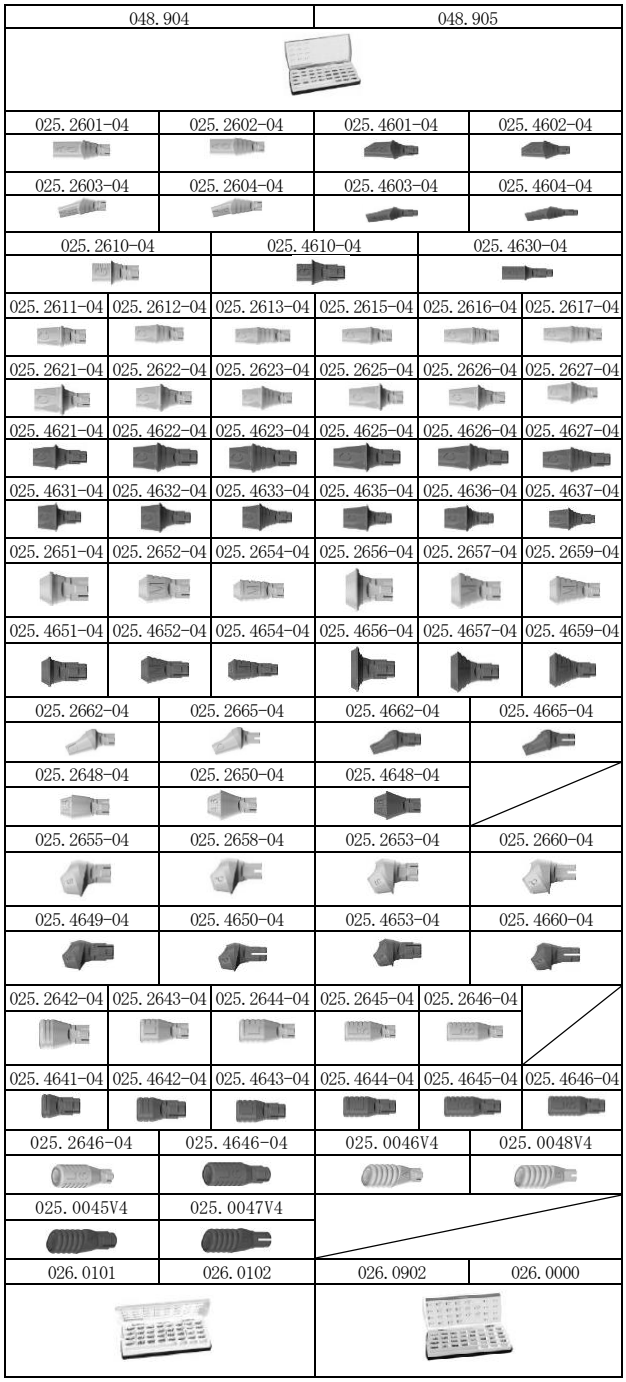
ストローマン補綴用ツール

【警告】
・適切な吸引又は誤飲に対する予防措置を取ること。
・概説手順に従わないと、患者に傷害を与えたり以下の合併症の可能性がある:
　1. コンポーネントの吸引
　2. コンポーネントの誤飲
　3. 以後のインプラント治療への悪影響
・使用する洗浄液や消毒液のメーカーのマニュアル等に従うこと。
・麻酔・切開・削合・縫合などの外科的処置の実施及び投薬に関しては、患者固有の状態を把握し、通常行うべき歯科処置の原則に準ずること。
・使用する滅菌機器メーカーの取扱い説明書等に従うこと。

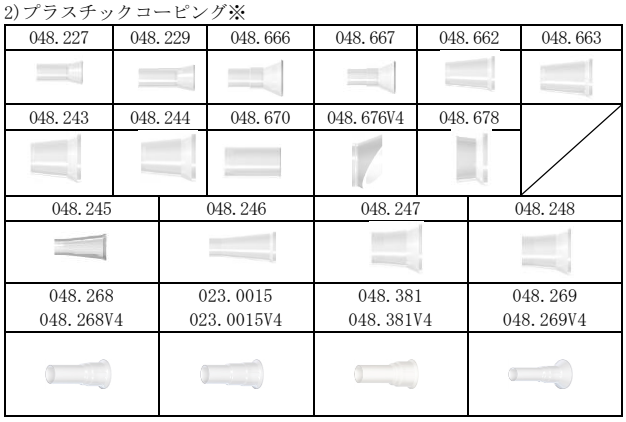
【禁忌・禁止】
適用対象(患者)
次の患者には適用しないこと
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
併用医療機器
・ストローマン社以外の製品と併用しないこと。
使用方法
・プラスチックに適さない薬品による滅菌や乾熱式滅菌は行わないこと。[プラスチックの変性や溶解の危険性がある。]
・プラスチックコーピング、トランスファーエイドは再使用禁止。
・プラスチックコーピングは技工作業の際に使用するものである。口腔内では使用しないこと。
・鋳造に失敗したパーツは使用しないこと。
・ドライバーを洗浄及び消毒する場合、高濃度の塩酸を含有する洗浄液や消毒液を 1 時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]。

【形状・構造及び原理等】
形状、構造
1)プラン用アバットメント





＊ 2)プラスチックコーピング※



必ずマニュアル等を参照してください

023.0016 023.0016V4	048.382 048.382V4	048.897	048.898
023.2310	023.2316	023.2320	023.2326
023.4320	023.4326	023.4330	023.4336
023.2756 023.2756-04	023.0018 023.0018V4	023.4759 023.4759-04	023.0017 023.0017V4
023.0011 023.0011V4	023.0029 023.0029V4 023.0030 023.0030V4	023.0025	023.0026
023.0031 023.0031V4	023.0032 023.0032V4	023.0004 023.0004V4	023.0005 023.0005V4

3)トランスファーエイド※

048.059V4	048.002V4	048.003V4	048.054V4	048.032
025.2911-04	025.2912-04	025.4912-04	025.4913-04	

4)ドライバー

046.067	046.068	046.069	046.420	046.421

** 5)サービスセット※

* 309745/026.0128		309494	
309744/046.757		309743/046.756	
309740/026.0127		309493	
309746/026.0129		309492	
303242/046.718		309792/046.770	309790/046.768
309791/046.769	309827/046.771	309772/026.0134	309773/026.0135
309774/026.0136	309780/046.762	309487	309484
A046.332	302805	046.340	046.341
316037/066.0136	316040/066.0137		
A049.181		A046.020	
A046.064		A046.402	
309781/046.763		309782/046.764	
309783/046.765		309784/046.766	

309785/046.767	309766/026.0130
309767/026.0131	309768/026.0132
309769/026.0133	309776/046.758
309777/046.759	309778/046.760
309779/046.761	309295
309296	309297
309299	

026.0076	SC インターフェースキット
026.0077	インスルメントキット
026.0078	synOcta インターフェースキット
026.0079	クロスフィットインターフェースキット
026.0080	NN インターフェースキット
026.0156	ベーシックインスツルメントキット
026.0157	RN インスツルメントキット
026.0158	WN インスツルメントキット

※単回使用の消耗品

原理

1)プラン用アバットメント
本品を作業用模型上でインプラントアナログに装着することで、補綴物を設計することができる。また、本品はオートクレーブ滅菌が可能であるため、口腔内で使用することもできる。プランセットは、カセットとプラン用アバットメントのキット品である。なお、カセットは医療機器ではない。

2)プラスチックコーピング
本品を作業用模型上のアバットメント又はアナログに装着することで、補綴物の設計、製作を行うことができる。最終的にバーンアウトされる。

3)トランスファーエイド
本品を作業用模型上のアバットメント上部に被せ、パターンレジン等を築盛することで隣在歯との位置関係を維持する固定具となる。また、患者の口腔内にアバットメントを装着するときに用いることで正確な位置関係を維持したまま口腔内にアバットメントを装着することができる。

4)ドライバー
本品を対応するアバットメント又はスクリューに接続し、回転させることでねじ止めし固定することができる。

5)サービスセット
本品を補綴物やアバットメントに使用し、破損した補綴物やアバットメントを取り除き、新たに補綴修復を行う。

* 原材料
POM、PC、ステンレス鋼、HS スチール鋼/ゴールドコーティング、チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

【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)プラン用アバットメント
本品をカセットから取り出し、作業用模型上で対応する寸法のインプラントアナログに装着し、適切なアバットメントの選択を行う。適切なアバットメントが確定した後、修復物を設計する。本品を口腔内で使用した後は、水またはエタノールで洗浄し、高圧蒸気滅菌する。

種類	温度	暴露時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	134℃/273° F	18 分

(製造業者推奨)

2)プラスチックコーピング
本品を作業用模型上のアバットメント又はアナログに装着し、補綴物の設計を行う。通法に従いワックスアップを行いバーンアウトすることで補綴物を作製する。

必ずマニュアル等を参照してください

3)トランスファーエイド
本品を作業用模型上のアバットメントに装着し、パターンレジン等でインデックスを作製する。隣在歯との正確な位置関係を再現するため、アバットメントの装着時に本品を装着したままの状態で口腔内にアバットメントを装着する。
4)ドライバー
本品を対応するアバットメント又はスクリューに接続する。本品を手で回転させることでアバットメント又はスクリューをねじ止めして固定する。
滅菌を行う際はサージカルカセットに手術インスツルメントをセットして高圧蒸気滅菌することを推奨する。また、滅菌後のインスツルメントは完全に乾燥させる。

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)	134℃/273° F	最低4分	20～60分
重力置換式高圧蒸気滅菌器(N サイクル)	134℃/273° F	最低40分	20～60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。

5)サービスセット
本品を破損したアバットメントやスクリューに被せ、取り除く。
使用前は事前に洗浄・滅菌を行う。推奨する滅菌方法は以下のとおりである。但し、補綴研削用ドリルとタップは、以下の滅菌方法は適さないため、高水準消毒薬（Cidex OPA、温度:室温（20℃)、12分間を推奨）を用いて消毒する。

種類	温度	暴露時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器(B サイクル)	134℃	5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。
補綴研削用ドリルは反時計回りに回転(回転速度800-1300rpm)させることにより、詰まったスクリュー等を研削・除去する。ドリリングする際は強い力をかけず、冷却した滅菌生理食塩水で充分に冷却しながら、断続的に行う。
ガイド保持用ツールをセンタリングデバイスと接続し、手で保持する。
センタリングデバイスを破損したアバットメント等の上部に挿入・保持し、補綴研削用ドリルやタップの軸を保持する。
撤去ツールをアバットメント等の上部に接続し、破損したアバットメント等を取り除く。
タップを使用して、インプラントのスクリュースレッドの金属くずを取り除く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1)使用前の注意
・ストローマン社製の専用部品を使用する。
2)使用中の注意
・プラン用アバットメントは20回までオートクレーブ滅菌が可能である。それ以上の滅菌は行わないこと。また、ガンマ線滅菌は行わないこと。
・プランセット用カセットや付属品は滅菌しないこと。
・プラスチックコーピングの内部構造及びコーピングのマージン部は埋没前に内外ともに洗浄すること。損傷しやすいマージン部にはワックスを盛らないこと。
・埋没材の製造業者の推奨する埋没器具を使用すること。ラピッドヒーティング法用の埋没材は推奨しない。また、ウェットエージェントは使用しないこと。
・エクステンションシェルは咬合の高さに合わせて、必要に応じてカットして使用できる。作業模型上のアバットメントに固定する際は、スクリュー止めを行うこと。
・埋没材の除去は超音波洗浄器又はウォータージェットで行い、修復物の内面をサンドブラストしないこと。また、インスツルメントで傷つけないこと。［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］。
・ドライバーを使用するとき、過剰な力で締付けないこと［破損する可能性がある］。
・サービスセットは常に新しいインツルメントを使用すること。
・インプラントが破損している場合、あるいはインプラントのコネクション部分が破損している場合、サービスセットは使用しないこと。
・補綴研削用ドリルを使用する際、ハンドピースは反時計回りに回転させ、回転数を遵守すること。
・ドリリングする際は強い力をかけず、十分な冷却を継続すること。
・サービスセットを口腔内で使用する際、粉砕残渣の吸入や飲み込みを避けるため、常に吸引を行うこと。
・サービスセットの補綴研削用ドリルとタップは、センタリングデバイスと共に使用すること。
・センタリングデバイスはインプラントとの確実な適合が得られていることを確認すること。
・センタリングデバイスとインプラントの内部構造との完全なアライメントを確保するために、センタリングデバイスで隣在歯に触れないようにすること。
・センタリングデバイスが術者の視界を妨げることがないように保持し、正しい軸方向に保持すること。
・サービスセットを使用して破損した補綴物等を撤去できない場合は、インプラント体を撤去すること。
3)使用後の注意
・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してください。
・インスツルメントを洗浄する際は、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］。
・滅菌はオートクレーブを推奨する。その際は135℃を超えないように留意すること。乾熱滅菌器、ガラスビーズ滅菌器は使用しないこと［高温となり、サージカルカセットが溶解する可能性がある］。
・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］。
・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］。

【使用上の注意】
1.使用方法
1)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］。
2)製品の追跡可能性確保のため、製品ロット番号（製品の識別番号）は、購入した全ての製品に対して記録すること。患者口腔内に留置する製品に関しては、カルテなどの患者記録上に記録すること。
2.副作用・相互作用・合併症
1)誤飲
2)インプラントやアバットメント等の構成品や専用ツールの損傷
3)アバットメント等の構成品の締結部の緩み
4)最終修復物やクラウン、ブリッジ等の不良
5)咀嚼機能障害
6)インプラントの失敗（又は/及び）撤去

【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。
2.使用期限
・直接の被包に記載。

【保守・点検に係る事項】
ラベルに記載された使用回数を越えて使用しないこと。ラベルの確認を行い適切に使用すること。

【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：Institut Straumann AG（ストローマン社）
外国製造業者国名：スイス連邦

必ずマニュアル等を参照してください