

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器
歯科用スチールバー
16669000
ストローマン ローテーションツール(ガイドド用)

【禁忌・禁止】

<適用患者>

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は歯科で用いられる、骨等の組織等を研削するために用いられるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

2. 形状、構造及び寸法

1) 粘膜パンチ

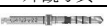
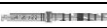
名称	製品番号	外観写真
粘膜パンチφ3.4	034.010	
粘膜パンチφ4.0	034.011	
粘膜パンチφ4.7	034.012	

2) ミリングカッター

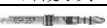
名称	製品番号	外観写真
ミリングカッターφ2.8	034.215	
ミリングカッターφ3.5	034.415	
ミリングカッターφ4.2	034.615	

3) パイロットドリル

(1) パイロットドリル

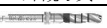
名称	製品番号	外観写真
パイロットドリル(短)	034.123	
パイロットドリル(長)	034.126	
パイロットドリル(極長)	034.129	

(2) BLTパイロットドリル

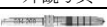
名称	製品番号	外観写真
BLTパイロットドリル(短)	034.257	
BLTパイロットドリル(長)	034.258	
BLTパイロットドリル(極長)	034.259	

4) ドリル

(1) ツイストドリルPRO

名称	製品番号	外観写真
ツイストドリルPROφ2.8(短)	034.223	
ツイストドリルPROφ2.8(長)	034.226	
ツイストドリルPROφ2.8(極長)	034.229	
ツイストドリルPROφ3.5(短)	034.423	
ツイストドリルPROφ3.5(長)	034.426	
ツイストドリルPROφ3.5(極長)	034.429	
ツイストドリルPROφ4.2(短)	034.623	
ツイストドリルPROφ4.2(長)	034.626	
ツイストドリルPROφ4.2(極長)	034.629	

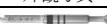
(2) BLTドリル

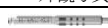
名称	製品番号	外観写真
BLTドリルφ2.8(短)	034.260	
BLTドリルφ2.8(長)	034.261	
BLTドリルφ2.8(極長)	034.262	
BLTドリルφ3.5(短)	034.263	
BLTドリルφ3.5(長)	034.264	
BLTドリルφ3.5(極長)	034.265	
BLTドリルφ4.2(短)	034.266	
BLTドリルφ4.2(長)	034.267	
BLTドリルφ4.2(極長)	034.268	

5) プロファイルドリル

名称	製品番号	外観写真
SPプロファイルドリルφ3.3	034.235	
TEプロファイルドリルφ3.3	034.237	
SPプロファイルドリルφ4.1	034.435	
TEプロファイルドリルφ4.1	034.437	
BLプロファイルドリルφ3.3	026.2503	
BLプロファイルドリルφ4.1	026.4503	
BLプロファイルドリルφ4.8	026.6503	
BLTプロファイルドリルφ3.3	034.269	
BLTプロファイルドリルφ4.1	034.270	
BLTプロファイルドリルφ4.8	034.271	

6) タップ

名称	製品番号	外観写真
S/SP タップφ3.3	034.245	
S/SP タップφ4.1	034.445	
S/SP タップφ4.8	034.645	

名称	製品番号	外観写真
BL/TE タップφ3.3	026.2510	
BL/TE タップφ4.1	026.4510	
BL/TE タップφ4.8	026.6510	
BLT タップφ3.3	034.272	
BLT タップφ4.1	034.273	
BLT タップφ4.8	034.274	

3. 作動原理

本品は、コントラングル(一般的名称:電動式骨手術機器を含む)等に接続され、回転により骨等の組織等を研削する。ガイドットサージェリーに用いられる深度マーカー又はストッパーを備えており深度管理ができる。

4. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は歯科で用いられる、骨等の組織等を研削するために用いられるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

【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

本品を用いた歯科用インプラントの外科手術の一般的な使用方法を以下に示す。

1) サージカルガイドの消毒

サージカルガイド(本届出には含まない)を適切な薬液で消毒する。

2) サージカルガイドの装着及び歯肉切開

サージカルガイドを装着し粘膜パンチを用いて歯肉を取り除く。又は、通法に従い歯肉切開してサージカルガイドを装着する。

3) 骨の平坦化

ミリングカッターを用いて骨を平坦化する。

4) インプラント床の形成

十分に冷却しながら、パイロットドリルから徐々に、歯科用インプラントフィクスチャのタイプ及び径に応じたドリルを用いてドリリングを行う。最終的に、プロファイルドリル及びタップを用いてインプラント床の仕上げを行う。

3. 滅菌

1) 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：真空脱気高压蒸気滅菌(121℃、20分又は132～134℃、3分)

- ・滅菌の種類：重力加圧脱気高压蒸気滅菌(132～134℃、5分)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 術前にX線検査(パノラマ、CT等)を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査を行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
- (2) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
- (3) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (4) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (5) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (6) 術中は患者の全体的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止を含め、患者の安全を確保すること。
- (7) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」(公益社団法人日本口腔インプラント学会編)等の最新情報を参考に行うこと。

【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

取扱説明書を参照のこと