

ストローマン補綴用ツール TF

【警告】

- 適切な吸引又は誤飲に対する予防措置をとること。
- 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:
 - コンポーネントの吸引
 - コンポーネントの誤飲
 - 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。

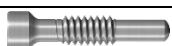
使用方法

- プラスチックコーピングとアナログは再使用禁止。
- 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。
- リムーバブルツール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) リムーバブルツール

065. 0007	065. 0008	065. 0009
		

**2) プラスチックコーピング

065. 0014	065. 0015	065. 0016
		
065. 0017 065. 0017V4	065. 0018	065. 0019
		
037. 0110	037. 1110	037. 2110
		
037. 0111	037. 1111	037. 2111
		
037. 0112	037. 1112	037. 2112
		
037. 0211 037. 0211V4	037. 1211 037. 1211V4	037. 2211 037. 2211V4
		
037. 0213 037. 0213V4	037. 1213 037. 1213V4	037. 2213 037. 2213V4
		
037. 0212	037. 1212	037. 2212
		

**3) アナログ

065. 0021	065. 0022	
		
036. 0100	036. 0102	036. 1100
		
065. 0023	065. 0024	
		
036. 1102 010. 6195	036. 2100 010. 6196	036. 2102 010. 6197
		

*4) プラン用アバットメント

025. 0073V4	
	
025. 0074V4	025. 0075V4
	

原理

1) リムーバブルツール

アバットメントやベーサルスクリューを取り外す際に使用する。

**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。本品は単回使用である。

**3) アナログ

本品によって、模型上に口腔内のインプラント及びアバットメントを正確に再現することができる。本品が固定された模型を使用して、各種上部構造材を設計・作製することができる。本品は単回使用である。

*4) 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。

原材料

チタン合金、POM、ステンレス鋼

【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) リムーバブルツール

本品を、スクリューを取り外したアバットメントのアクセスホールやスクリューに差し込み、アバットメントやスクリューを取り除く。

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。

種類	温度	暴露時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌器	132℃～134℃	3 分以上

(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。

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。

3) アナログ

印象に埋め込まれた印象キャップ等に本品を設置して作業用模型を作製する。

または、デジタル印象された模型に本品を設置して作業用模型を作製する。

*4) プラン用アバットメント

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

必ずマニュアル等を参照してください

パットメントの選択を行う。適切なアパ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。

＜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。
- ・ 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〕。

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、ガラスび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) インプラントやアパットメント等の構成品や専用ツールの損傷

3) アパ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