

機械器具 (58) 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 70757000  
ストローマン技工用ジェネラルツール KP

## 【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

・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。

## 【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

## 1) ガイドアナログ固定ピン

クラウン用		(JP-028.004)
ブリッジ用		(JP-128.004)

## 原理

## 1) ガイドアナログ固定ピン

本品を用いてアナログをサージカルガイドに固定し、作業模型を作製する。

## 原材料

チタン合金

## 【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) ガイドアナログ固定ピン

本品を用いてインプラントアナログをサージカルガイドの各スリーブに固定し、通法に従い作業模型を作製する。

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- ・汚れのひどいインスツ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。
- ・インスツルメントは洗浄、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、インスツ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]

## 【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：Kaiserprecision Co.

外国製造業者国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください