

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 電動式歯科用インプラント手術器具 70965002
ストローマン サージカルインスツルメント

【警告】

- 適切な吸引又は誤飲に対する予防措置をとること。インスツルメントはしっかり固定すること。必要に応じてラバーダム等を使用すること。
- インスツルメントやサージカルカセットの洗浄時、決して金属ブラシやスチールウールを使用しないこと。
- サージカルカセットを含むすべてのインスツルメントは、134℃よりも高い温度にさらさないこと。
- フラッシュ滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌及びエチレンオキサイド滅菌を行わないこと。
- インプラント埋入深度より、パイロットドリルの先端部は 0.4mm 長く設計されている。これを留意して骨孔形成を行うこと。
- 推奨される手術計画(レントゲンによる評価を含む)、ドリルのマーキング、ドリルストップ、デブスゲージ及びアライメントピンにより、適切なドリリング深さを確認すること。ストローマン社製のインスツルメントには、インプラントフィクスチャに対応して 2mm ごとにマーキングされている。
- ドリリングは断続的に行うこと。また、形成時の冷却には、事前に 5℃ に冷却した滅菌済みの生理食塩水を使用すること。
- 本品を下表の回転数以上で使用しないこと。

構成部品	種類	回転数 (rpm)
1) ニードルドリル	全種類	800
2) ラウンドバー	φ 1.40、φ 2.30、φ 3.10	800
	φ 2.2	800
3) パイロットドリル	φ 2.8	600
4) ドリル	φ 3.5	500
	φ 4.2	400
5) プロファイルドリル	SP Profile drill	400
	BL, TE, BLT	300
6) タップ	全種類	15
9) ボーンプロファイラ	全種類	200

- ドリリングは深さを確認しながら、過度な力を加えずに慎重に行うこと。

【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
- 本品の原材料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。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、コントラングル等の能動型機器に接続して、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。

本品は、皮質骨への起始点形成等に使用する「ニードルドリル」及び「ラウンドバー」、皮質骨貫通に使用する「パイロットドリル」、骨孔を拡大形成する「ドリル」、拡大形成した骨孔を最終形成する「プロファイルドリル」、最終形成された骨孔を歯科用インプラントフィクスチャの形状にタッピングする「タップ」、歯科用インプラントフィクスチャの埋入時及びタップの接続時に使用する「変換アダプター」、外科手術時に封鎖スクリュー等の締結に使用する「SCS ドライバー」及び二次手術時に歯科用インプラントフィクスチャ上の余分な周囲骨を取り除くために使用する「ボーンプロファイラ」から構成され、それぞれに複数のサイズが存在する。

2. 形状、構造及び寸法

1) ニードルドリル



製品番号	先端部径 (mm)	全長 (mm)
026.0054	φ 1.60	33.00
026.0056		41.00

2) ラウンドバー



(1) Round bar

製品番号	先端部径 (mm)
044.022	φ 1.40
044.003	φ 2.30
044.004	φ 3.10

3) パイロットドリル

(1) Pilot drill 1



製品番号	先端部径 (mm)	全長 (mm)
044.210	φ 2.20	33.00
044.211		41.00

(2) BLT Pilot drill

製品番号	先端部径 (mm)	全長 (mm)
026.0001	φ 2.20	33.00
026.0002		41.00

4) ドリル

(1) Pilot drill 2:



製品番号	ドリル径 (mm)	全長 (mm)	対応歯科用インプラントフィクスチャサイズ
044.214	φ 2.80	33.00	φ 3.3mm
044.215		41.00	

(2) Twist drill PR0

製品番号	ドリル径 (mm)	全長 (mm)	対応歯科用インプラントフィクスチャサイズ
044.250	φ 3.50	33.00	φ 4.1mm
044.251		41.00	
044.254	φ 4.20	33.00	φ 4.8mm
044.255		41.00	

(3) BLT Drill

製品番号	ドリル径 (mm)	全長 (mm)	カラーコード	対応歯科用インプラントフィクスチャサイズ
026.2200	φ 2.80	33.00	黄	φ 3.3mm
026.2201		41.00		
026.4200	φ 3.50	33.00	赤	φ 4.1mm
026.4201		41.00		
026.6200	φ 4.20	33.00	緑	φ 4.8mm
026.6201		41.00		

5) プロファイルドリル



(1) SP Profile drill:

製品番号	先端部径 (mm)	全長 (mm)	対応歯科用インプラントフィクスチャサイズ
044.086	φ 2.8	25	φ 3.3mm
044.087		34	
044.088	φ 3.50	24.00	φ 4.1mm
044.089		33.00	
044.084	φ 4.20	24.00	φ 4.8mm
044.085		33.00	

(2) TE Profile drill

製品番号	先端部径 (mm)	全長 (mm)	対応歯科用インプラントフィクスチャサイズ
044.701	φ 2.8	28	φ 3.3mm
044.708		37	
044.705	φ 3.5	28	φ 4.1mm
044.712		37	
044.703	φ 4.2	28	φ 4.8mm
044.710		37	

(3) BL Profile drill

製品番号	先端部径 (mm)	全長 (mm)	対応歯科用インプラントフィクスチャサイズ
026.2303	φ 2.80	26.00	φ 3.3mm
026.2306		35.00	
026.4303	φ 3.50	26.00	φ 4.1mm
026.4306		35.00	
026.6303	φ 4.20	26.00	φ 4.8mm
026.6306		35.00	

(4) BLT Profile drill

製品番号	ドリル径 (mm)	先端部径 (mm)	全長 (mm)	カラーコード	対応歯科用インプラントフィクスチャサイズ
026.0003	φ 3.38	φ 2.80	25.00	黄	φ 3.3mm
026.0004			33.00		
026.0005	φ 4.13	φ 3.50	25.00	赤	φ 4.1mm
026.0006			33.00		
026.0007	φ 4.78	φ 4.20	25.00	緑	φ 4.8mm
026.0008			33.00		

必ずマニュアル等を参照してください

6) タップ

(1) S/SP Tap

製品番号	ドリル径(mm)	全長(mm)	対応歯科用インプラント フィクスチャサイズ
044.575	φ3.24	23.00	φ3.3mm
044.577	φ4.04	23.00	φ4.1mm
044.579	φ4.74	23.00	φ4.8mm

(2) BL/TE Tap

製品番号	ドリル径(mm)	全長(mm)	対応歯科用インプラント フィクスチャサイズ
026.2310	φ3.34	23.00	φ3.3mm
026.4310	φ4.05	23.00	φ4.1mm
026.6310	φ4.73	23.00	φ4.8mm

(3) BLT Tap

製品番号	ドリル径 (mm)	全長(mm)	カラー コード	対応歯科用インプラント フィクスチャサイズ
026.0009	φ3.28	25.00	黄	φ3.3mm
026.0010	φ4.00	25.00	赤	φ4.1mm
026.0011	φ4.67	25.00	緑	φ4.8mm

7) 変換アダプター

(1) Adapter

製品番号	全長(mm)
046.470	19(extra short)
046.471	26(short)
046.472	34(long)

8) SCS ドライバー

(1) SCS Screwdriver

製品番号	全長(mm)
046.410	20(extra short)
046.411	26(short)
046.412	32(long)

9) ボーンプロファイラー

(1) BL ボーンプロファイラー

製品番号	先端部径(mm)	全長(mm)
026.0022	φ5.20	23.00
026.0023	φ6.60	23.00
026.0024	φ6.60	23.00

原理

本品は、コントラングル等の能動型機器(一般的名称:電動式骨手術機器を含む)に接続され、能動型機器の回転動作によって皮質骨への起始点形成、皮質骨貫通、骨孔の拡大形成、拡大形成した骨孔の最終形成、骨孔のタッピング、歯科用インプラントの埋入、外科手術時のスクリュー締結及び余分な周囲骨の除去等に使用される。

原材料

ステンレス鋼、チタン合金、エポキシ樹脂

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。

【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のみ併用すること。

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) 起始点形成

骨幅が狭く鋭角に隆起している顎骨に対して起始点を形成する場合は、ニードルドリルを使用する。先端の尖ったドリルにより、正確に起始点を形成することができる。

2) 骨調整

骨幅が狭く鋭角に隆起している顎骨は、十分に冷却しながら、ラウンドバーφ3.1mmで削り、平滑化する。平坦な骨表面ができ、十分な骨幅を得ることができる。

3) インプラント床形成部位へのマーキング

インプラント床形成部位を十分に冷却しながら、ラウンドバーでマーキングを行う。マーキングは径の小さいラウンドバーから徐々に大きい径のラウンドバーを使用する。

4) パイロットドリルによるインプラント床の基本形成

十分に冷却しながら、パイロットドリルから徐々に大きい径の歯科用インプラントフィクスチャタイプに応じたドリルでインプラント床を形成する。深度と軸方向を確認しながら行う。最終的に対応歯科用インプラントフィクスチャサイズに応じたサイズのドリルまで使用し、インプラント床を形成する。

5) インプラント床の最終形成

歯科用インプラントフィクスチャのタイプ及びサイズに応じて対応するプロファイルドリルを使用し、十分に冷却を行いながら、インプラント床を歯科用インプラントフィクスチャの外形に合わせて形成する。

6) インプラント床のタッピング

選択した歯科用インプラントフィクスチャのタイプ及びサイズに応じて、タップを使用して骨にスレッドを形成する。タップ使用時には変換アダプターを使用する。

7) 歯科用インプラントフィクスチャの埋植

(1) 外部アンプルから内部アンプルを取り出し、変換アダプターを歯科用インプラントフィクスチャのトランスファーピースに装着する。

(2) 歯科用インプラントフィクスチャを 15rpm 以下の速度で埋植する。

(3) 歯科用インプラントフィクスチャから変換アダプターとトランスファーピースを取り外す。

8) 歯科用インプラントフィクスチャ上の余分な周囲骨の除去

二次手術時に歯科用インプラントフィクスチャ上の余分な周囲骨を除去する場合は、ボーンプロファイラーを使用する。歯科用インプラントフィクスチャ上に装着した、本品と対応するボーンプロファイラー用ガイドシリンダー上で使用することで、不要な周囲骨のみを除去することができる。

9) 歯科用インプラントアバットメント(暫間補綴物又は最終補綴物)の装着

歯科用インプラントフィクスチャの埋植後、適切な暫間補綴物(トルク推奨値:15Ncm)又は最終補綴物(トルク推奨値:35Ncm)をトルク推奨値で SCS ドライバーを用いて歯科用インプラントフィクスチャに装着する。

3. 滅菌

1) 使用前、又は使用後各ドリルに付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。

2) 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: 真空脱気高圧蒸気滅菌(121℃、20 分又は 132~134℃、18 分)

○滅菌の種類: 重力加圧脱気高圧蒸気滅菌(132~134℃、5 分)

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。

2. 消毒、洗浄及び滅菌時に分解せずに行うこと。

【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

必ずマニュアル等を参照してください