*2021年11月改訂 （第2版）
2017年11月制定 （第1版）

医療機器承認番号: 22300BZX00111000

医療用品(04)整形用品
高度管理医療機器　　歯科用インプラントアバットメント　　70910000

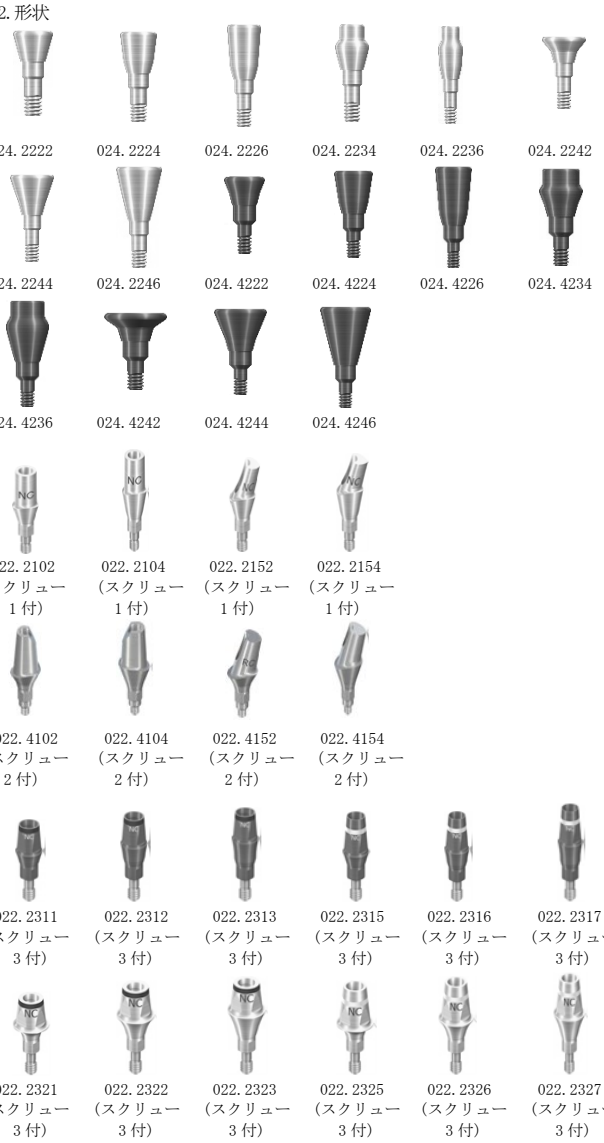
再使用禁止

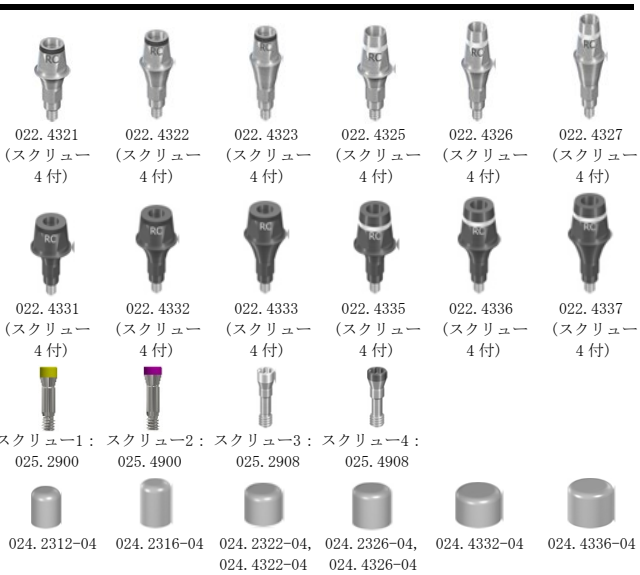
ストローマン Ｔｉ アバットメント

【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
・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。［オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。］
・出血性素因を有する患者。［異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
・コントロールされていない糖尿病患者。［手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。］
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。［侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある］
・骨の成長過程が完了していない患者。［顎骨形成不良の要因となる恐れがある。］
・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある。］
＜使用方法＞
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、上顎又は下顎において歯科用インプラント体に固定して上部構造体の支台として使用するアバットメント及びアバットメント装着までの間にインプラント体に暫間的に装着するヒーリングアバットメントで構成される。付属品には、アバットメントをインプラント体に固定するベーサルスクリュー（アバットメントスクリュー）及びセメンタブルアバットメントに補綴物を装着するまでの間、暫間的に装着する保護キャップがある。

*2. 形状





製品番号・製品名・寸法・カラーコード

製品番号	製品名	全長(mm)	最大径(mm)	カラーコード
024.2222	NC コニカル ヒーリングアバットメント D3.6mm H2mm	8.1	3.6	黄色
024.2224	NC コニカル ヒーリングアバットメント D3.6mm H3.5mm	9.6	3.6	黄色
024.2226	NC コニカル ヒーリングアバットメント D3.6mm H5mm	11.1	3.6	黄色
024.2234	NC ボトルシェイプ ヒーリングアバットメント D3.3mm H3.5mm	9.6	3.3	黄色
024.2236	NC ボトルシェイプ ヒーリングアバットメント D3.3mm H5mm	11.1	3.3	黄色
024.2242	NC コニカル ヒーリングアバットメント D4.8mm H2mm	8.1	4.8	黄色
024.2244	NC コニカル ヒーリングアバットメント D4.8mm H3.5mm	9.6	4.8	黄色
024.2246	NC コニカル ヒーリングアバットメント D4.8mm H5mm	11.1	4.8	黄色
024.4222	RC コニカル ヒーリングアバットメント D4.5mm H2mm	8.1	4.5	マゼンタ
024.4224	RC コニカル ヒーリングアバットメント D4.5mm H4mm	10.1	4.5	マゼンタ
024.4226	RC コニカル ヒーリングアバットメント D4.5mm H6mm	12.1	4.5	マゼンタ
024.4234	RC ボトルシェイプ ヒーリングアバットメント D4.4mm H4mm	10.1	4.4	マゼンタ
024.4236	RC ボトルシェイプ ヒーリングアバットメント D4.7mm H6mm	12.1	4.7	マゼンタ
024.4242	RC コニカル ヒーリングアバットメント D6mm H2mm	8.1	6	マゼンタ
024.4244	RC コニカル ヒーリングアバットメント D6mm H4mm	10.1	6	マゼンタ
024.4246	RC コニカル ヒーリングアバットメント D6mm H6mm	12.1	6	マゼンタ
022.2102	NC アナトミック アバットメント GH2mm	10.8	4.3	黄色
022.2104	NC アナトミック アバットメント GH3.5mm	12.3	4.3	黄色
022.2152	NC アナトミック アバットメント アングル15° GH2mm	10.4	4.3	黄色
022.2154	NC アナトミック アバットメント アングル15° GH3.5mm	11.8	4.4	黄色
022.4102	RC アナトミック アバットメント GH2mm	14.5	6.4	灰色
022.4104	RC アナトミック アバットメント GH3.5mm	15.9	6.5	灰色
022.4152	RC アナトミック アバットメント アングル15° GH2mm	13.8	6.4	灰色
022.4154	RC アナトミック アバットメント アングル15° GH3.5mm	15.1	6.5	灰色
022.2311	NC セメンテーション アバットメント D3.5mm GH1mm AH4mm	8.1	3.5	青色
022.2312	NC セメンテーション アバットメント D3.5mm GH2mm AH4mm	9.1	3.5	青色
022.2313	NC セメンテーション アバットメント D3.5mm GH3mm AH4mm	10.1	3.5	青色
022.2315	NC セメンテーション アバットメント D3.5mm GH1mm AH5.5mm	9.6	3.5	青色
022.2316	NC セメンテーション アバットメント D3.5mm GH2mm AH5.5mm	10.6	3.5	青色

取扱説明書を必ずご参照ください

022.2317	NCセメンテーション アバットメント D3.5mm GH3mm AH5.5mm	11.6	3.5	青色
022.2321	NCセメンテーション アバットメント D5mm GH1mm AH4mm	8.1	5	黄色
022.2322	NCセメンテーション アバットメント D5mm GH2mm AH4mm	9.1	5	黄色
022.2323	NCセメンテーション アバットメント D5mm GH3mm AH4mm	10.1	5	黄色
022.2325	NCセメンテーション アバットメント D5mm GH1mm AH5.5mm	9.6	5	黄色
022.2326	NCセメンテーション アバットメント D5mm GH2mm AH5.5mm	10.6	5	黄色
022.2327	NCセメンテーション アバットメント D5mm GH3mm AH5.5mm	11.6	5	黄色
022.4321	RC セメンテーション アバットメント D5mm GH1mm AH4mm	9.7	5	灰色
022.4322	RC セメンテーション アバットメント D5mm GH2mm AH4mm	10.7	5	灰色
022.4323	RC セメンテーション アバットメント D5mm GH3mm AH4mm	11.7	5	灰色
022.4325	RCセメンテーション アバットメント D5mm GH1mm AH5.5mm	11.2	5	灰色
022.4326	RCセメンテーション アバットメント D5mm GH2mm AH5.5mm	12.2	5	灰色
022.4327	RCセメンテーション アバットメント D5mm GH3mm AH5.5mm	13.2	5	灰色
022.4331	RCセメンテーション アバットメント D6.5mm GH1mm AH4mm	9.8	6.5	茶色
022.4332	RCセメンテーション アバットメント D6.5mm GH2mm AH4mm	10.8	6.5	茶色
022.4333	RCセメンテーション アバットメント D6.5mm GH3mm AH4mm	11.7	6.5	茶色
022.4335	RCセメンテーション アバットメント D6.5mm GH1mm AH5.5mm	11.3	6.5	茶色
022.4336	RCセメンテーション アバットメント D6.5mm GH2mm AH5.5mm	12.3	6.5	茶色
022.4337	RCセメンテーション アバットメント D6.5mm GH3mm AH5.5mm	13.2	6.5	茶色
025.2900	NC ベーサルスクリュー	7.9	2.1	黄色
025.4900	RC ベーサルスクリュー	7.9	2.2	マゼンタ
025.2908	NC ベーサルスクリュー セメンテーション アバットメント用	7.9	2.1	黄色
025.4908	RC ベーサルスクリュー セメンテーション アバットメント用	7.9	2.2	マゼンタ
024.2312-04	NC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D3.5mm AH4mm 用	5.1	3.5	無し
024.2316-04	NC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D3.5mm AH5.5mm 用	6.6	3.5	無し
024.2322-04	NC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D5mm AH4mm 用	5.1	5	無し
024.2326-04	NC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D5mm AH5.5mm 用	6.6	5	無し
024.4322-04	RC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D5mm AH4mm 用	5.1	5	無し
024.4326-04	RC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D5mm AH5.5mm 用	6.6	5	無し
024.4332-04	RC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D6.5mm AH4mm 用	5.1	6.5	無し
024.4336-04	RC 保護キャップ セメンテーション アバットメント D6.5mm AH5.5mm 用	6.6	6.5	無し

3.作動原理

概要

ヒーリングアバットメント（ヒーリングキャップ）はインプラント体埋入後の軟組織の治癒期間中に、インプラント体の上部を保護する。

アバットメントは、ベーサルスクリュー（アバットメントスクリュー）によってインプラント体に固定し、上顎又は下顎において上部構造体（クラウン、ブリッジ又はデンチャー）の支台となる。

4.原材料

チタン、チタン6－アルミニウム7－ニオブ合金（Ti-6Al-7Nb）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラント体に固定して上部構造体の支台として使用する。又は歯肉が治癒するまで暫定的に使用する。

【使用方法等】

併用医療機器

本品はストローマン社が指定するインプラントコンポーネンツ並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部の略称(NC、RC等)と一致する構成品と組み合わせて使用する。

使用前の手順

本品は出荷時、未滅菌である。ストローマン社は使用前に以下の手順で滅菌することを推奨する。

方　法： 高圧蒸気滅菌

条　件： 134℃、18分

ヒーリングアバットメントの使用方法

手順は治療計画によって異なる。標準的な手順は以下のとおりである。

（インプラント体挿入）

- インプラント体を埋入した後、インプラント体の内面が清浄で、血液のないことを確認する。
- ヒーリングアバットメント又は封鎖スクリュー（本申請に含まない）を後で外しやすいようにするため、装着前に滅菌済みのゲル又はワセリンをこれらに塗布する。
- 補綴物を装着するまでの間、ヒーリングアバットメント又は封鎖スクリューでインプラント体の接続部を封じる（手での締め付け）。（図1）

アバットメントの使用方法

手順は治療計画によって異なる。標準的な手順は以下のとおりである。

(1) インプラント体の埋入と印象の採得

インプラント体を埋入した後、印象をインプラントレベルで採得する。補綴物を装着するまでの間、封鎖スクリュー又はヒーリングアバットメントでインプラント体の接続部を封じる。（図1）

(2) 補綴物の作成

クラウン、ブリッジ又はデンチャーを技工所で作成する。

アバットメントは必要に応じて切削加工する。

(3) 補綴

- ヒーリングアバットメント、封鎖スクリュー又は暫間補綴物を取り外す。
- インプラント体の内側を入念に洗浄し、乾燥させる。
- アバットメントをインプラント体に装着する。バー用アバットメントについては、インプラント体にバーを取り付ける際、ねじれ等の無理な力がかからないことを確認する。
- ラチェット付きトルク調整デバイスを付けたSCSスクリュードライバーを用いてベーサルスクリューを35Ncmに達するまで締め付ける。
- ベーサルスクリューのドライバー用の穴を綿と封鎖物（例：ガッタパーチャ）で封じる。これにより後にクラウンの交換が必要となった場合にアバットメントの取り外しが可能となる。
- 上部構造体をアバットメントにセメント固定する。
- 余分なセメントを除去する。

セメンタブルアバットメントのみに適用可能な追加的な手順

セメンタブルアバットメントは、切削前のアバットメント又は切削後のアバットメントでのアバットメントレベルで印象を採得することもできる。

(1) 印象の採得

- ヒーリングアバットメント、封鎖スクリュー又は暫間補綴物を取り外す。
- インプラント体の内側を入念に洗浄し、乾燥させる。
- 清浄なアバットメントをインプラント体に載せる。
- ラチェット付きトルク調整デバイスを付けたSCSスクリュードライバーを用いてベーサルスクリューを35Ncmに達するまで締め付ける。
- アバットメントの高さを調整した場合は、保護キャップをセメント固定し、弾性印象材を用いて、印象を採得する。

(2) 補綴物の作成

クラウン又はブリッジを技工所で作成する。

(3) 補綴

- 保護キャップを取り外す。
- 上部構造体をアバットメントにセメント固定する前に、スクリューのドライバー用の穴を綿と封鎖物（例：ガッタパーチャ）で封じる。
- アバットメントの内側を入念に洗浄し、乾燥させる。
- 上部構造体をアバットメントにセメント固定する。
- 余分なセメントを除去する。

以下の締め付けトルクを遵守すること。

機器の種類	締め付けトルク
アバットメント　(最終補綴時)	35 Ncm
アバットメント　(暫間補綴時)	15～35 Ncm
アバットメントの上部構造体	15 Ncm
ヒーリングアバットメント	手での締め付け
アナログ上における構成品の操作	手での締め付け

［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1)設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。

(2)本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。

(3)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。

(4)本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。

(5)術中は患者の全身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等を含め、患者の安全を確保すること。

(6)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】

［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］

(1)咬合障害、パラファンクション(ブラキシズム等)を有する患者。［インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。］

(2)周術期の喫煙者。［創傷の治癒が得られない恐れがある］

(3)放射線治療の既往歴がある患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある］

(4)長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。［手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場

取扱説明書を必ずご参照ください

合がある。]
(5)免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
(6)治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

[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。

[相互作用]（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
＜併用注意＞
(1)電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

[不具合・有害事象]
1)不具合
インプラント体、アバットメント、他のコンポーネントの損傷
・ アバットメントや他のコンポーネントの緩み
・ 不適切な最終補綴物、又はクラウン、ブリッジ、オーバーデンチャー、又はその他の補綴物の不具合
・インプラント体の破損
・ンプラント体の喪失（脱落）
2)有害事象
・患者の咀嚼機能不全
・アレルギーの発症

【保管方法及び有効期間等】
[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。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください