*2021年11月改訂（第2版）
2017年12月制定（第1版）

医療機器承認番号 22300BZX00114000

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

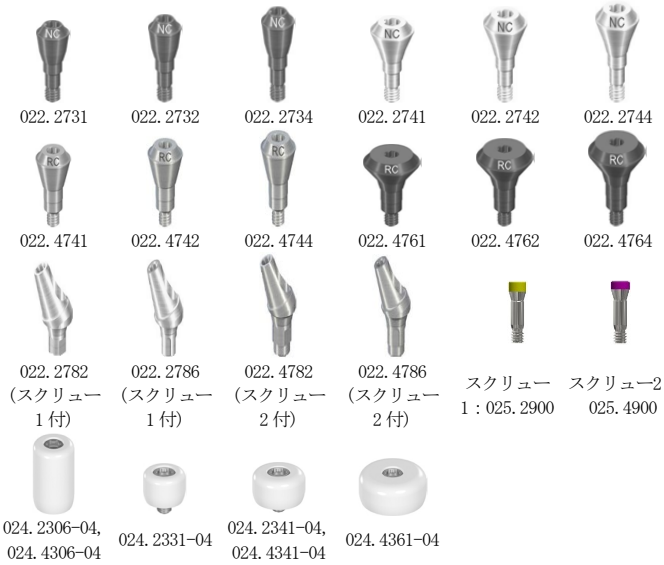
再使用禁止

マルチベースアバットメント

【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（ブリッジ又はバー固定式デンチャー）の支台として使用するアバットメントである。また付属品には、アングル型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及び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。
本品は、「ストローマンインプラント（滅菌済）」（承認番号：21400BZY00014000、製造販売業者：ストローマン・ジャパン株式会社）のBL-NCタイプ又はBL-RCタイプと組合せて使用する。
サイズ識別のための干渉色を発現させる陽極酸化処理、又は種類を識別するためのレーザーマーキング、若しくはその両方が施されているものもある。これらは本品の物理的及び機械的性能に影響しない。

*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
022.2731	NC マルチベース アバットメント D3.5mm GH1mm	8.1	3.5	青色
022.2732	NC マルチベース アバットメント D3.5mm GH2.5mm	9.6	3.5	青色
022.2734	NC マルチベース アバットメント D3.5mm GH4mm	11.1	3.5	青色
022.2741	NC マルチベース アバットメント D4.5mm GH1mm	8.1	4.5	黄色
022.2742	NC マルチベース アバットメント D4.5mm GH2.5mm	9.6	4.5	黄色
022.2744	NC マルチベース アバットメント D4.5mm GH4mm	11.1	4.5	黄色
022.4741	RC マルチベース アバットメント D4.5mm GH1mm	8.1	4.5	灰色
022.4742	RC マルチベース アバットメント D4.5mm GH2.5mm	9.6	4.5	灰色
022.4744	RC マルチベース アバットメント D4.5mm GH4mm	11.1	4.5	灰色
022.4761	RC マルチベース アバットメント D6.5mm GH1mm	8.1	6.5	茶色
022.4762	RC マルチベース アバットメント D6.5mm GH2.5mm	9.6	6.5	茶色
022.4764	RC マルチベース アバットメント D6.5mm GH4mm	11.1	6.5	茶色
022.2782	NC マルチベース アバットメント アングル25°A D4mm GH2.5mm	9.2	4	黄色
022.2786	NC マルチベース アバットメント アングル25°B D4mm GH2.5mm	9.2	4	黄色
022.4782	RC マルチベース アバットメント アングル25°A D4mm GH2.5mm	10.6	4	灰色
022.4786	RC マルチベース アバットメント アングル25°B D4mm GH2.5mm	10.6	4	灰色
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
024.2306-04	NC 保護キャップ マルチベース アバットメント アングル25° D4mm 用	6.9	4.5	無し
024.2331-04	NC 保護キャップ マルチベース アバットメント D3.5mm 用	3.3	4	無し
024.2341-04	NC 保護キャップ マルチベース アバットメント D4.5mm 用	3.3	5	無し
024.4306-04	RC 保護キャップ マルチベース アバットメント アングル25° D4mm 用	6.9	4.5	無し
024.4341-04	RC 保護キャップ マルチベース アバットメント D4.5mm 用	3.3	5	無し
024.4361-04	RC 保護キャップ マルチベース アバットメント D6.5mm 用	3.3	7	無し

スクリューは単品で流通することがある。
025.2900及び025.4900は下記の医療機器に共通のスクリューである。
・テンポラリーアバットメント（販売名：テンポラリー アバットメント、医療機器承認番号：22300BZX00113000）
・テンポラリーアバットメント（販売名：テンポラリーTi アバットメント、医療機器承認番号：22500BZX00025000）
・アナトミックアバットメント（販売名：ストローマン Ti アバットメント、医療機器承認番号：22300BZX00111000）
・ゴールドアバットメント及びゴールドアバットメント バー用（販売名：ゴールドアバットメント、医療機器承認番号：22300BZX00108000）
・アングル型マルチベースアバットメント（販売名：マルチベースアバットメント、医療機器承認番号：22300BZX00114000）
・ヒーリングアバットメント（販売名：ヒーリングアバットメント Type C、医療機器承認番号：22300BZX00139000）

3.作動原理
アバットメントはインプラント体に装着し、上顎又は下顎において上部構造体（ブリッジ又はバー固定式デンチャー）の支台となる。
4.原材料
アバットメント：チタン合金（Ti-6Al-7Nb）
スクリュー：チタン合金（Ti-6Al-7Nb）
保護キャップ：ポリエーテルエーテルケトン、
チタン合金（Ti-6Al-7Nb）
（チタン合金の組成：チタン、アルミニウム、ニオブ、タンタル、酸素、鉄、炭素、窒素、水素）

【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。

【使用方法等】
1.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

取扱説明書を必ずご参照ください

合わせて使用する。

2. 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。

インプラントレベル印象の場合
(1)インプラント床へのインプラント体の埋入
(2)印象採得
歯肉の治癒後、インプラントレベルで印象を採得する。
(3)暫間補綴物の装着（咬合負荷はか　けない）。
(4)補綴物の作成
ブリッジ又はバーを技工所等で作製する。
(5)最終補綴物の装着
適切な骨の治癒期間を経過した後、最終補綴物を装着する（通常、適切な骨の治癒期間とは、インプラント体を埋入後3～4ヶ月をさす）。
暫間補綴物を取り外し、インプラント体の内側を入念に洗浄し、乾燥させる。
本品をインプラント体の接続部に装着し、スクリュードライバーで締める（図1）。
最終補綴物（ブリッジ又はバー）を装着する。

図1

アバットメントレベル印象の場合
(1)インプラント床へのインプラント体の埋入
(2)アバットメントの装着
アングル型アバットメントを装着する際は、アバットメントの装着状況を確認すること。アングル型にはAタイプとBタイプがあり45°の角度の相違があるため、適切なタイプを使用すること。
アバットメントをインプラント体の接続部に装着し、スクリュードライバーで締める（図1）。
(3)印象採得
アバットメントレベルで印象を採得する。
(4)暫間補綴物の装着
本品に暫間補綴物を装着する。或いは、本品に保護キャップを載せ、スクリュードライバーを用いて手でスクリューを締めて固定する（図2）。
(5)補綴物の作成
ブリッジ又はバーを技工所等で作成する。

図2

(6)最終補綴物の装着
適切な骨の治癒期間を経過した後、最終補綴物を装着する（通常、適切な骨の治癒期間とは、インプラント体を埋入後3～4ヶ月をさす）。
暫間補綴物又は保護キャップを取り外し、本品を入念に洗浄する。
最終補綴物（ブリッジ又はバー）を装着する。患者の口腔内に取り付ける前に、ブリッジ又はバーの装着に無理な力がかからないことを確認する。ブリッジ又はバーに無理な力がかかり、がたつきを生じているような場合には装着しないこと。
1) ブリッジの場合、後にブリッジの取り外しが必要となった場　合に備え、スクリューホールを綿と封鎖物（例：ガッタパーチャ）で封じる。
2) バーを用いた最終補綴物の装着の場合、新しいベーサルスクリュー並びに新しいオクルーザルスクリューを用いること。

［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】
1.貯蔵・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。

2. 使用期限
・ 保護キャップについては、直接の被包に記載。

【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：0120-418-930
外国製造業者：Straumann Villeret SA（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