2017年11月制定（新様式第1版）　　医療機器承認番号:22700BZX00398000

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　スクリューリテインアバットメント　BL

【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
本品は無歯顎又は部分無歯顎を有する患者の上顎骨及び下顎骨に埋植された歯科用インプラントフィクスチャに固定して、上部構造体の支台となる歯科用インプラントアバットメント及びコーピングである。
2.形状
1）アバットメント
（1）ストレートタイプ

| 製品識別番号 | 接続部略称 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 接合部より下部の長さ※(mm) | 先端部径(mm) | 上部構造接合部最大径(mm) | 陽極酸化処理の有無 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 022.2745P | NC | 3.50 | 5.45 | 2.75 | 2.35 | 2.60 | 有(青色) |
| 022.2746P | | | 6.95 | | | | |
| 022.2753P | | | 8.45 | | | | |
| 022.2747P | | 4.60 | 5.65 | 2.75 | | 3.30 | 有(黄色) |
| 022.2748P | | | 7.15 | | | | |
| 022.2754P | | | 8.65 | | | | |
| 022.4745P | RC | 4.60 | 7.3 | 4.4 | 2.40 | 3.30 | 無処理 |
| 022.4746P | | | 8.8 | | | | |
| 022.4751P | | | 10.3 | | | | |

※フィクスチャとの接合部より下部の長さ

（2）アングルタイプ

| 製品識別番号 | 接続部略称 | タイプ※1 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 接合部より下部の長さ※2(mm) | 先端部径(mm) | 上部構造接合部最大径(mm) | 主軸がなす角度※3 | スクリュー孔径(mm) | 陽極酸化処理の有無 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 022.2749P | NC | A | 4.60 | 6.8 | 2.75 | 2.35 | 3.30 | 17° | 2.20 | 有(黄色) |
| 022.2750P | | B | | | | | | | | |
| 022.2755P | | A | | 8.1 | | | | | | |
| 022.2756P | | B | | | | | | | | |
| 022.0010P | | A | | 9.6 | | | | | | |
| 022.0011P | | B | | | | | | | | |
| 022.2751P | | A | | 6.4 | | | | 30° | | |
| 022.2752P | | B | | | | | | | | |
| 022.2757P | | A | | 7.7 | | | | | | |
| 022.2758P | | B | | | | | | | | |
| 022.0012P | | A | 4.83 | 9.2 | | | | | | |
| 022.0013P | | B | | | | | | | | |
| 022.4747P | RC | A | 4.60 | 8.5 | 4.4 | 2.40 | 3.30 | 17° | 2.20 | 無処理 |
| 022.4748P | | B | | | | | | | | |
| 022.4752P | | A | | 9.8 | | | | | | |
| 022.4753P | | B | | | | | | | | |
| 022.0014P | | A | | 11.3 | | | | | | |
| 022.0015P | | B | | | | | | | | |
| 022.4749P | | A | | 8.1 | | | | 30° | | |
| 022.4750P | | B | | | | | | | | |
| 022.4754P | | A | | 9.4 | | | | | | |
| 022.4755P | | B | | | | | | | | |
| 022.0016P | | A | 4.92 | 10.9 | | | | | | |
| 022.0017P | | B | | | | | | | | |

※1 アングルタイプには、先端部に対するクロスフィットの位置の違いによりAタイプ及びBタイプがある。
※2 フィクスチャとの接合部より下部の長さ
※3 インプラントフィクスチャとアバットメントの各主軸がなす角度

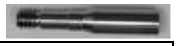
2）コーピング
（1）クラウン・ブリッジ　テンポラリー用

| 製品識別番号 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 用途 | 対応するアバットメント |
|---|---|---|---|---|
| 023.2747 | 4.10 | 11.00 | クラウン用 | 本品の最大径3.50mmのアバットメントすべて |
| 023.2749 | | | ブリッジ用 | |
| 023.4747 | 5.10 | | クラウン用 | 本品の最大径4.60mm以上のアバットメントすべて |
| 023.4751 | | | ブリッジ用 | |

（2）バー用

| 製品識別番号 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 用途 | 対応するアバットメント |
|---|---|---|---|---|
| 023.2750 | 4.30 | 5.50 | バー用 | 本品の最大径3.50mmのアバットメントすべて |
| 023.4752 | 4.80 | 5.50 | バー用 | 本品の最大径4.60mm以上のアバットメントすべて |

3）付属品（ベーサルスクリュー）
（1）ストレートアバットメント用



| 製品識別番号 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 対応するアバットメント |
|---|---|---|---|
| 023.4749 | 2.00 | 8.75 | 022.2745P, 022.2747P, 022.4745P |
| 023.4750 | 2.00 | 10.25 | 022.2746P, 022.2748P, 022.4746P |
| 023.4760 | 2.00 | 11.75 | 022.2753P, 022.2754P, 022.4751P |

（2）アングルアバットメント用

| 製品識別番号 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 対応するアバットメント |
|---|---|---|---|
| 025.0002 | 2.10 | 7.15 | 本品のアングルアバットメントすべて |

4）付属品（トランスファーアンドアライメントピン）

| 製品識別番号 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 対応するアバットメント |
|---|---|---|---|
| 025.0009 | 4.00 | 25.00 | 本品のアバットメントすべて |

5)付属品（保護キャップ）

| 製品識別番号 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 対応するアバットメント |
|---|---|---|---|
| 024.2323-04 | 4.50 | 5.00 | 本品の最大径 3.50mm のアバットメントすべて |
| 024.2324-04 | 4.50 | 6.50 | |
| 024.2325-04 | 4.50 | 8.00 | |
| 024.4323-04 | 5.00 | 5.10 | 本品の最大径 4.60mm 以上のアバットメントすべて |
| 024.4324-04 | 5.00 | 6.60 | |
| 024.4325-04 | 5.00 | 8.10 | |

6)付属品(オクルーザルスクリュー)

| 製品識別番号 | 最大径(mm) | 全長(mm) | 対応するアバットメント、コーピング |
|---|---|---|---|
| 023.4763 | 2.20 | 3.65 | 本品のアバットメントおよびコーピングすべて |

3.作動原理
アバットメントはインプラントフィクスチャに装着し、上顎又は下顎において上部構造体(クラウン、ブリッジ又はバー固定式デンチャー)の支台となる。

4.原材料
チタン合金、純チタン、ポリエーテルケトン（PEEK）

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となる歯科用インプラントアバットメントである。

【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)と一致する構成品と組み合わせて使用する。

2.使用方法
1）使用方法
本品を用いた一般的な使用方法を以下に示す。

取扱説明書を必ずご参照ください

(1) 骨調整
骨幅が狭く鋭角に隆起している顎骨は、充分に冷却しながら、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、充分な骨幅を得ることができる。
(2) 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充分に冷却しながら、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。
(3) ドリルによるインプラント床の基本形成
以下を含むドリリング時には必要に応じてドリルガイドを用いる。
充分に冷却しながら、ドリルの径の小さいものから徐々に大きい径の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。最終的に対応するインプラントの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。
(4) インプラント床の最終形成
インプラントの種類に応じて下表に示す専用のドリルを使用し、充分に冷却を行いながら、インプラント床をインプラントの外形に合わせて形成する。

| インプラントの種類 | | 使用するプロファイルドリルの直径 |
|---|---|---|
| BL | φ3.3mm NC | φ3.3mm |
| | φ4.1mm RC | φ4.1mm |
| | φ4.8mm RC | φ4.8mm |

(5) インプラント床のタッピング
選択したインプラントの種類に応じて、タップを使用して骨にスレッドを形成する。
(6) 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、挿入ジグ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挿入ジグとトランスファーピースを取り外す。
4. インプラントの埋植後、適切な暫間補綴物を、ドライバーを用いてトルク推奨値 15Ncm でインプラントに装着する。これらはインプラントを保護するだけでなく、歯肉形状を形成する役割を果たす。
(7) アバットメントの装着と印象採得
1. 適切なサイズ、タイプのアバットメントを選択する。
2. インプラントの安定後、アバットメントをインプラントへ確実に装着し、トランスファーアンドアライメントピンを用いてアバットメントの平行性、ポジショニング等を確認後、ドライバーで締める(図 1)。
3. アバットメントレベルで印象を採得する。
(8) 暫間補綴物の装着
・アバットメントに暫間補綴物又は保護キャップを載せ、ドライバーを用いてスクリューを締めて固定する(図 2、5)締結トルク参照)。このとき、暫間補綴物又は保護キャップに嵌合負荷がかからないことを確認すること。使用方法保護キャップおよびテンポラリー用コーピングの口腔内での使用はそれぞれ 30 日、180 日以内とする。

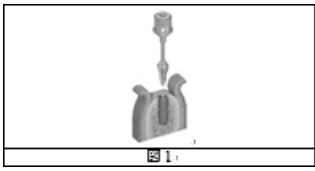


図 1

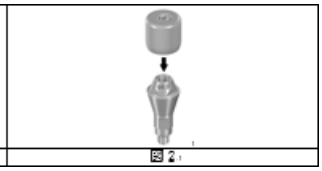


図 2

(9) 最終補綴の装着
適切な骨の治癒期間( 11)通常荷重、12)早期荷重参照)を経過した後、最終補綴を行う。
・暫間補綴物又は保護キャップを取り外し、アバットメントを入念に洗浄する。
・最終補綴物を装着する( 10)締結トルク参照)。患者の口腔内に取り付ける前に、最終補綴物の装着に無理な力がかからないことを確認する。
・取り外しが必要となった場合に備え、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。
・バー固定式デンチャーにより補綴を行う場合は、技工にて本品のコーピングにバーをろう着する。レーザー装置の使用方法に従い、模型上で短時間にろう材を加熱冷却する。
(10) 締結トルク
・使用時にはレンチを併用し、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 |
| アナログ上における構成品の操作 | 手での締め付け |

(11) 通常荷重
・治癒状況、選択している指針等を考慮のうえ、上顎 4 ヶ月、下顎 3 ヶ月を目安として全咬合荷重を加えることができる。
(12) 早期荷重
・SLActive 表面を持つインプラントと併用した場合、良好なインプラントの安定性が得られていれば、φ4.1mm とφ4.8mm のインプラントは術後 3～4 週以降、φ3.3 ㎜のインプラントに関しては、少なくとも術後 8 週以降の暫間修復過程において全咬合荷重を加えることができる。

<早期荷重をかける場合の要件>
早期荷重については、以下の要件を満たす場合であっても、インプラント埋植時の初期固定状況やその後の治癒経過の状態を歯科医師が慎重かつ総合的に診査した上で、早期荷重の可否を判断すること。早期荷重をすることでインプラント成功の予知性が低いと判断された場合には通常の免荷期間とすること。
以上を踏まえて以下の全ての項目に適合すること
・上顎又は下顎において、後方に咬合支持のある中間欠損であること。
・20 歳以上。
・インプラントの品種による使用部位の制限を守ること。
・口腔衛生が良好なレベルであること。
・インプラント埋植予定部位は、骨質レベルが I～III でありインプラントの埋植を可能とする骨量があること。
・インプラント埋植予定部位の抜歯窩が十分に治癒していること(抜歯後 16 週間以上経過)。

［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
・誤飲
・インプラント、アバットメント、他のコンポーネントやツールの損傷
・アバットメントや他のコンポーネントの締結部の緩み
・不適切な最終補綴物、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
・インプラントの破損
・インプラントの喪失(脱落)及び/又は撤去
2)有害事象
・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)
・患者の咀嚼機能不全

【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