

【警告】

- ・本品は歯科治療有資格者のみで、患者固有の状態、通常行うべき処置の原則、本書及び弊社の説明書等（ベーシックインフォメーション）に基づいて、厳密に口腔外科手術環境で使用する。許容できないリスクが想定されるため。
- ・本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の影響を受けさせること（過敏症の可能性もあるため）。
- ・観血的処置を行う場合には、患者の口腔内で使用する前に必ず本品を滅菌すること。また、それ以外の場合でも必要に応じて滅菌すること。使用する滅菌容器メーカーのマニュアル等に従うこと。
- ・本品を口腔内で使用する前には、必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。使用する洗浄液や消毒液メーカーのマニュアル等に従うこと。
- ・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸圧感染を予防するための手段を用いること（感染による感染や期待外的な身体損傷を負う場合がある）。
- ・暫時的補綴荷重をかけること。
- ・インプラントのオッセオインテグレーションが完了後、咬合に合わせて最適な補綴を取り付けること。
- ・35mm以上のトルクはスクリュー又はインプラントに損傷を与える場合がある。特にオッセオインテグレーションが完了してより、より注意が必要である。
- ・推奨値より低いトルク値の場合は、緩み、ひびきやスクリュー又はインプラントに損傷を与える場合がある。
- ・チタン製アバットメントに直接、セラミック前装してはならない。
- ・仕様を超えた改造や処理をしてはならない。
- ・製造上及び安定性を得るためにCARES Visual ソフトウェアで、デザインの制約を設けている。過度な加工・調整をしようとする警告が出るようになっている。また、その範囲ユーザーで変更できない。
- ・納入後、サンドブラスト、切削、研磨してはならない（製品不良となるおそれがある）。
- ・セラミック製アバットメントは高温蒸気滅菌も化学滅菌もしてはならない。
- ・ねじ山やねじの頭部を絶えず清潔にし、最終修復前まで新しいスクリューを使用する。
- ・ねじはインプラント軸方向に真っ直ぐに挿入する。
- ・本品へ加工を施した場合、その製品の取り扱い及び使用に関する責任はストローマン社の責任範囲外であり、いかなる損傷に対する義務も免責される。
- ・本品はストローマン社製の純正アバットメント及びインプラントに対してのみ使用すること。[それ以外の製品使用の場合、患者に対する危害やインプラント製品への損傷の可能性もある]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと（許容できないリスクが想定されるため）
 - 本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 併用医療機器（許容できないリスクが想定されるため）
 - ・本添付文書や取扱説明書等で指定する機器を使用すること
 - ・ストローマン社以外の製品と併用しないこと
3. 使用方法（単回使用、滅菌済みの医療機器であるため）
 - ・再使用禁止。本品は繰り返し使用することによってできない。

【形状・構造及び原理等】

*品目の概要

- ・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。
 - ・本品は使用前に用加工・調整して使用される。本品は未滅菌である。
- 形状、構造及び寸法

インプラントタイプ	接続型式
BL (Bone Level)	RC (Regular CrossFit)
	NC (Narrow CrossFit)

- 1) NC アバットメント タイプ1 (φ8×15) (製品番号 300519)
NC アバットメント タイプ2 (φ10×21) (製品番号 306756)
原材料: Titanium
- 2) RC アバットメント タイプ3 (φ10×19) (製品番号 300018)
RC アバットメント タイプ4 (φ13×22) (製品番号 306754)
原材料: Titanium
- 3) NC アバットメント タイプ5 (φ8×15) (製品番号 301271)
NC アバットメント タイプ6 (φ10×21) (製品番号 307046)
原材料: ZrO₂
- 4) RC アバットメント タイプ7 (φ10×19) (製品番号 300975)
RC アバットメント タイプ8 (φ13×22) (製品番号 306755)

原材料: ZrO₂

- 5) NC スクリュー (Ti 用) (製品番号 025.2900)
- 6) RC スクリュー (Ti 用) (製品番号 025.4900)
- 7) NC/RC BL スクリュー (製品番号 025.2926 又は 010.1100)
- 8) NC スクリュー (ZrO₂ 用) (製品番号 025.2906)
- 9) RC スクリュー (ZrO₂ 用) (製品番号 025.4906)

【使用目的・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もので、当製品は用加工・調整される。

【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のみ併用すること。併用可能なフィクスチャ等の例は以下のとおりである。なお、フィクスチャ接続部以下の形式があり、一致する構成部品と組み合わせる使用すること。

インプラントタイプ	接続型式	互換性
BL (Bone Level)	RC (Regular CrossFit)	RC ラベルが表示された部品
	NC (Narrow CrossFit)	NC ラベルが表示された部品

カテゴリー	販売名	医療機器承認/登録/届出番号
ラウンドソー	ストローマン サージカルインスツルメント	227AGEZX00052000
ドリル	ストローマン サージカルインスツルメント	227AGEZX00052000
ドリルガイド	ストローマン gonyX デンブリックス	13B1X10163000173
タップ	ストローマン サージカルインスツルメント	227AGEZX00052000
挿入ジグ	インプラント挿入ジグ	13B1X10163000106
	ストローマン サージカルインスツルメント	227AGEZX00052000
レンチ	ストローマンインプラント・挿入用インスツルメント	13B1X10163000116
ドライバー	SCS ドライバー	13B1X10163000101
	ストローマン サージカルインスツルメント	227AGEZX00052000
暫時的補綴物	BL 非鎖スクリュー (滅菌済)	22300EZ00107000
	ストローマン Ti アバットメント	22300EZ00111000
	デンボラリーアバットメント	22300EZ00113000
	ヒーリングアバットメント Type C	22300EZ001139000
	デンボラリー Ti アバットメント	22500EZ00025000
印象ポスト	ストローマン印象ポスト	13B1X10163000163
フィクスチャ	ストローマンインプラント (滅菌済)	21400EZ00014000
	ストローマンインプラント (SLActive) BL	22600EZ000257000
	ストローマンインプラント (Ti SLA) BLT	22700EZ00167000
	ストローマンインプラント (SLA Loxim) BL	22700EZ00193000
	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BLT	22700EZ00208000
	ストローマンインプラント (Roxolid SLActive) BL	22700EZ00241000

2. 使用前

本品は滅菌で仕荷している。用加工・調整後、口腔内で使用する前に使用前に洗浄、滅菌を行うこと。

1) 用加工範囲

名称	接続型式	最小用加工・調整後直径φ (支台部をこれ以上細く加工・調整しない)	最小高さ (支台部をこれ以上低く加工・調整しない)	最大角度 (支台部をこれ以上傾斜させない)
Ti アバットメント	NC	φ4.2mm	1.4mm	30°
	RC	φ4.8mm	1.15mm	30°
ZrO ₂ アバットメント	NC	φ4.2mm	2.25mm	30°
	RC	φ4.8mm	1.8mm	30°

必ずマニュアル等を参照してください

2)滅菌について

ストローマン社製のアバットメントは滅菌状態で供給されるため、患者の口腔内で使用する前に以下の滅菌についてお気を付けください。

構成品	原料	滅菌方法	温度・暴露時間
Ti アバットメント	チタン	高温蒸気滅菌	134℃、18分
ZnO ₂ アバットメント	酸化ジルコニウム	乾熱滅菌	160℃、4時間
スクリュー	チタン合金	高温蒸気滅菌	134℃、18分

3.使用方法

本品を用いた一般的な使用方法を以下に示す。

1)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、ラウンドソーφ3.1mmで削り、平滑化する。平滑な骨表面ができ、十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十分に冷却しながら、ラウンドソーでマーキングを行う。マーキング径の小さいラウンドソーから徐々に大きい径のラウンドソーを使用する。

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お気を付けしてドリルガイドを用いる。十分に冷却しながら、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合わせ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、十分に冷却を行なうながら、インプラント床をインプラントの外殻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)外部アンブレカまたは部アンブレを取り出し、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で装着する。

(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。

7)暫間補綴物の装着

(1)インプラント体の埋入後、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でインプラント体に装着する。これらはインプラント体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。

(2)必要に応じて二次手術を行う際にも、粘膜を貫通する形状の暫間補綴物を装着する。

(3)暫間補綴物は咬合負荷がかからないことを確認すること。

8)印象取得

インプラント体の安定後、印象パストを用いてインプラント体の位置を正確に再現した印象を採得する。

9)最終補綴物の装着

適切な骨の治癒期間(10)通常荷重、11)早期荷重参照)を経過した後、適切な補綴物を技工所で製作し、ドライバーを用いてトルク推奨値35Ncmでインプラント体に装着する。

10)通常荷重(免荷期間)

治癒状況、選択している指診等を考慮のうえ、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。

11)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、φ3.3mm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

- ・上顎又下顎において、後方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被覆率が十分に治癒していること(術後16週間以上

経過)。

3.使用方法等に関する使用上の注意

1)使用上の注意

- ・本品は本書に記載の使用目的以外で使用しないこと。
- ・本品は個々の患者専用のカスタム品である。
- ・本書には十分な情報があるものではない、十分なトレーニングを受けてから使用すること。
- ・術者、歯科インプラント学と、ストローマン社の取扱説明書による本品の取り扱い、についての十分な知識を有していること。
- ・併用する医療機器がある場合は、併用する医療機器の添付文書を必ず合わせて参照すること。
- ・包括的な患者評価と術前術後を行い、十分に治癒評価を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な力の発生等によって不適切な結果を齎すこと。[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]。
- ・使用の際は、以下の弊社マニュアルを参照すること。
 - ーベーシックインフォメーションSURGICAL PROCEDURE
 - ーベーシックインフォメーションPROSTHETIC PROCEDURE

2)使用中の注意

- ・アバットメントとベースサルスクリューは適宜組み合わせであることを十分に確認して使用する。[間違った組合せではアバットメントがインプラント体から脱落する恐れがある]。

- ・下記のSCSスクリュードライバー(極短)に長さの幅がないため、アバットメントと併用できない場合がある。適宜性を事前に確認し、必要に応じて極短以外のドライバーを準備すること。
 - ー販売名:SCSドライバーのうち、SCSスクリュードライバー(極短)
 - ー販売名:ハンドピース用SCSドライバーのうち、ハンドピースアダプター用SCSスクリュードライバー(極短)
- ・セメントマージンが粘膜下2mm以内で設定すること。
- ・アバットメントの適切な安定性を保つために、粘膜マージンの上に最低3mmの高さが必要である。
- ・本品を装着する際は、インプラント内面の本品装着部分を充分洗浄し、乾燥させること。[インプラント内面に付着物がある場合、本品が剥がれにくく、また細菌発生の原因となる]。
- ・アバットメントやスクリューなどを口腔内で移動する前に、SCSドライバーとの間でスクリューキャリングシステムが有効であり、確実に保持されることを確認すること。正しく保持されない場合、使用を中止すること。脱落や正しく締め付けられない可能性がある。
- ・アバットメントとインプラントの装着を確認した後、スクリューを締め付けること。
- ・カラーコード(組合せ可能な種類・長さの色分け)によって識別されている製品は、同じ色の製品を組合せること。異なるカラーコードの製品を組合せた場合、不具合が生じる]。
- ・デンチャーのライニングをする場合、フィメールやリテンティブアンカーに不要なプラスチックが残らないようにすること。
- ・暫間セメント、セメント又は他の材料で補綴物を装着する場合、その製造業者の規定を遵守すること。
- ・一度でも35Ncmで締め付けたスクリューは再使用しないこと。補綴物を交差又は再取り付けする時、新しいスクリューを使用すること。
- ・アバットメントの緩みを防止するため、保護キャップやデンボラリーコーピングを回転させながら取り外さないこと。
- ・製品の追跡可能性確保のため、製品ロット番号(製品の識別番号)は、購入した全ての製品に対して記録すること。患者口腔内に留置する製品に関しては、カルテ等の患者記録にも記録すること。
- ・ZnO₂アバットメントで直接装をする時の前装材の熱膨張率は10.5×10⁻⁶/K(熱範囲25〜500℃)であること。

3)使用後の注意

- ・本品を廃棄する際は、医療廃棄物として処理すること。
- ・補綴物後も定期的なリコール(検査)を行うこと。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ・本品は滅菌品です。使用前に立ち必ず滅菌を行ってください。
 - ・無菌操作を厳格に守ってください。
 - ・滅菌後、製品は直ちに使用すること。滅菌済製品を保管してはなりません。
 - ・アバットメントの研磨及びその他の技工作業等では、アバットメントとインプラントの摩擦を保護するため、ポリッシングプロテクター又はアナログを常に装着してください。
 - ・本品はMRI環境への適合性と安全性についての評価を行っていません。発熱、埋植等についての試験を実施していません。
- 不具合・有害事象
 - 不具合

必ずマニュアル等を参照してください

- ・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、オーソメ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/又は除去
- 2)有害事象
- ・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属材料(遷移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】

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。
2. 使用期限
- ・保護キャップについては、直接の被包に記載の使用期限までで使用すること。

【製造販売者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売者：ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先：0120-418-995
外国製造者：Institut Straumann AG (ストローマン社)
外国製造者国名：スイス連邦