*2022年6月改訂（第2版）
2016年10月作成（第1版）

医療機器承認番号: 22800BZX00373000

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　暫間アバットメント(滅菌済)BL

【警告】
- 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。[過敏症の可能性があるため]
- 本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。[誤飲による感染や予期せぬ身体的損傷を負う場合がある]
- 本書における情報は充分なものではない、充分なトレーニングを受けてから使用すること。
- 術者は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。

【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。本品は繰返し使用することはできない。
・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 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歯肉が治癒するまで暫間的に使用する歯科用インプラントアバットメントである。
本品はガンマ線により滅菌されて供給される単回使用医療機器である。

2. 形状及び寸法
1)封鎖スクリュー

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.2100S 024.2100S-04	NC	2.77	6.25	有(黄)
024.2105S 024.2105S-04		3.05	6.8	
024.4100S 024.4100S-04	RC	3.3	6.3	有(マゼンタ)
024.4105S 024.4105S-04		3.54	6.8	

2)ヒーリングアバットメント
(1)NC
i. φ3.6

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.2222S	NC	3.6	8.1	有(黄)
024.2224S		3.6	9.6	
024.2226S		3.6	11.1	

ii. φ4.8

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.2242S	NC	4.8	8.1	有(黄)
024.2244S		4.8	9.6	
024.2246S		4.8	11.1	

iii. ボトルシェイプ

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.2234S	NC	3.3	9.6	有(黄)
024.2236S		3.3	11.1	

(2)RC
i. φ4.5

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.0000S	RC	4.5	8.1	有(マゼンタ)
024.0001S		4.5	10.1	
024.0002S		4.5	12.1	

ii. φ6

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.0003S	RC	6	8.1	有(マゼンタ)
024.0004S		6	10.1	
024.0005S		6	12.1	

iii. φ5

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.4222S	RC	5	8.1	有(マゼンタ)
024.4224S		5	10.1	
024.4226S		5	12.1	

iv. φ6.5

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.4242S	RC	6.5	8.1	有(マゼンタ)
024.4244S		6.5	10.1	
024.4246S		6.5	12.1	

v. ボトルシェイプ

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
024.4234S	RC	4.4	10.1	有(マゼンタ)
024.4236S		4.7	12.1	

*3)テンポラリーアバットメント
(1)NC
i. φ3.8

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
022.0115S	NC	3.8	12.7	有(黄)
022.0116S		3.8	13.7	
022.0117S		3.8	14.7	

(2)RC
ii. φ4.5

製品識別番号	接続部略称	最大径(mm)	全長(mm)	陽極酸化処理の有無
022.0118S	RC	4.5	12.7	無
022.0119S		4.5	13.7	
022.0120S		4.5	14.7	

3. 作動原理
本品はインプラント埋植後から、その上部に挿入し、歯肉が治癒するまでの間インプラント体を保護する。

4. 原材料
純チタン

【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歯肉が治癒するまで暫間的に使用す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。
なお、テンポラリーアバットメントは以下のコーピングと併用可能である。

構成品名	販売名	医療機器承認番号	承認取得者名
テンポラリーアバットメント用コーピング	ストローマン ヒーリングアバットメント BLTF	30200BZX00240000	ストローマン・ジャパン株式会社

2. 使用方法
1)インプラントフィクスチャの埋植後、適切な暫間補綴物(咬合負荷がかからない)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フィクスチャ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。

取扱説明書を必ずご参照ください

2)必要に応じて二次手術を行う際には、粘膜を貫通する形状の暫間補綴物を装着する。
暫間アバットメントであるため、最長 180 日間を使用限度とする。
3) コーピングの取り扱い
(1)上記のコーピングは未滅菌品であるので、使用前に下記の手順で洗浄すること。
なお、上記のコーピングは滅菌不可である。
①流水下でソフトナイロンブラシ等を用いて洗浄する。
②超音波洗浄機(汎用品)にかける。
(2)コーピングの上部に暫間補綴物を作製し、患者の口腔内から取り外し仕上げを行う。
(3)脱脂綿やシーリング材を用いてアバットメントのスクリューホールを封鎖し、コーピングの内側にテンポラリーセメントを塗布しアバットメントに仮着する。コーピングを用いて作製した暫間補綴物には、咬合負荷が掛からない様にし、口腔内での使用は 30 日以内とすること。

3.使用方法等に関連する使用上の注意
1)使用前の注意
・包括的な患者評価と術前診断を行い、十分に治療計画を行った上で本品を使用すること。不適切な咬合付与、過剰な応力の発生等につながる不適切な設計を避けること。［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］。
・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・本品は本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
・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。
・使用の際は、以下の弊社マニュアルを参照すること。
- ベーシック インフォメーション SURGICAL PROCEDURE
- ベーシック インフォメーション PROSTHETIC PROCEDURE
・本品の開封前に、包装が損傷していないことを必ず確認すること。包装に損傷がある場合は使用しないこと[非滅菌状態になっている恐れがある]。
・封鎖スクリューは粘膜下治癒させる際に使用すること。
2)使用中の注意
・本品を装着する際は、SCSドライバーを使用して手指で締結すること。
・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、本品が外れにくく、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へ移動する前に、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は使用を中止すること［脱落又は正しく締め付けることができない可能性がある］。
・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上に記録すること。
・本品をインプラント体から取り外す際にスムーズに取り外せるように、スクリュー部分に潤滑剤(例:滅菌ワセリン)を塗布しておくこと。

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。
・定期的なリコール(検診)を行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
・無菌操作は絶対不可欠である。感染症のリスクがあるため、滅菌包装が破損している等、汚染の可能性のある製品は使用しないこと。
・本品を再滅菌又は再使用しないこと。ユーザーによる洗浄、消毒又は滅菌及び再使用は感染症又は製品の特性を失い又は不具合の要因となる場合がある。
＊・非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。
本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。(自己認証による)

静磁場強度	1.5T 又は 3T
静磁場強度の勾配	4,000gauss/cm(40T/m)
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2W/kg(通常操作モード)

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は4.9℃以下である。
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から10mmである。
2.不具合・有害事象
1)不具合
・誤飲
・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
・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
・一時的な痛み、腫れ、歯肉炎等

【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、オリジナルの包装のまま開封せずに清潔な場所で保管すること。
2.使用期限
・直接の被包に記載の使用期限までに使用すること。この期限は滅菌の有効期限となる。

【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