

再使用禁止

ストローマンインプラントシステム

【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

【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。

- * (2) 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。

[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]

- ・掌跖膿疱症、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)を発症することがある。

【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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



製品番号	製品名	サイズ	材質
048.632	RN synOcta1.5 ゴールドコーピングブリッジ用	高さ 4.25mm	合金金
048.633	RN synOcta1.5 ゴールドコーピングクラウン用	高さ 4.25mm	
048.634	RN synOcta TS ゴールドコーピング	高さ 5.4mm	
048.650	RN synOcta テンポラリーポストブリッジ用	高さ 9.0mm 最大直径φ5.0mm	純チタン
048.651	RN synOcta テンポラリーポストクラウン用	高さ 9.0mm 最大直径φ5.0mm	
048.505	NN チタンコーピング	高さ 9.0mm 最大直径φ3.8mm	純チタン
049.177	NN オクルーザルスクリュー	長さ 5.0mm	チタン合金

048.632、048.633にはモデリングエイド(バーンアウトプラスチック)が付属する。

2. 原材料

表中記載

【使用目的又は効果】

インプラント体植立後、創傷治癒の期間中インプラント体にかぶせ、保護する目的で使用される。

【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(RN等)と一致する構成部品と組み合わせて使用する。

2. 使用方法

- (1) 創傷治癒後、インプラント体上部にかぶせ、スクリュー止める。
- (2) 上部の長さを、患者の咬合状態により調節し、これを支台として、ワックスアップ等を行い、通法に従って最終補綴物を作成する。

[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ト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) 術中は患者の全身の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。

取扱説明書を必ずご参照ください