

再使用禁止

ストローマンインプラント (滅菌済)

【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
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、純チタン製の歯科用インプラントである。本品は、インプラント体表面の一部にSLA処理が施されたものである。SLA (SAND-BLASTED LARGE GRIT ACID-ETCHED surface) とは、粒径250～500 μm の研磨材により表面をサンドブラストし、次いでその表面を酸により処理を行う表面処理ではあるが材料の本質に変化はない。

2. 形状 (単位:mm)

製品番号	インプラント体の種類	全長	埋入部分径	最大直径	埋入部分の長さ	アンプルの色	形状
043. 131S	S ϕ 3. 3mm RN	11. 3	ϕ 3. 3	ϕ 4. 8	8	黄色	
043. 132S		13. 3			10		
043. 133S		15. 3			12		
043. 134S		17. 3			14		
043. 135S		19. 3			16		
043. 030S	S ϕ 4. 1mm RN	9. 3	ϕ 4. 1	ϕ 4. 8	6	赤色	
043. 031S		11. 3			8		
043. 032S		13. 3			10		
043. 033S		15. 3			12		
043. 034S		17. 3			14		
043. 035S		19. 3			16		
043. 230S	S ϕ 4. 8mm RN	9. 3	ϕ 4. 8	ϕ 4. 8	6	緑色	
043. 231S		11. 3			8		
043. 232S		13. 3			10		
043. 233S		15. 3			12		
043. 234S		17. 3			14		
043. 630S	S ϕ 4. 8mm WN	9. 3	ϕ 4. 8	ϕ 6. 5	6	緑色	
043. 631S		11. 3			8		
043. 632S		13. 3			10		
043. 633S		15. 3			12		
042. 930S	SP ϕ 3. 3mm NN	11. 3	ϕ 3. 3	ϕ 3. 5	8	黄色	
042. 931S		13. 3			10		
042. 932S		15. 3			12		
042. 933S		17. 3			14		
043. 151S	SP ϕ 3. 3mm RN	10. 3	ϕ 3. 3	ϕ 4. 8	8	黄色	
043. 152S		12. 3			10		
043. 153S		14. 3			12		
043. 154S		16. 3			14		
043. 050S	SP ϕ 4. 1mm RN	8. 3	ϕ 4. 1	ϕ 4. 8	6	赤色	
043. 051S		10. 3			8		
043. 052S		12. 3			10		
043. 053S		14. 3			12		
043. 054S		16. 3			14		
043. 250S	SP ϕ 4. 8mm RN	8. 3	ϕ 4. 8	ϕ 4. 8	6	緑色	
043. 251S		10. 3			8		
043. 252S		12. 3			10		
043. 253S		14. 3			12		
043. 254S		16. 3			14		
043. 650S	SP ϕ 4. 8mm WN	8. 3	ϕ	ϕ	6	緑色	

043. 651S	TE ϕ 3. 3mm RN	10. 3	ϕ 3. 3	ϕ 4. 8	8	黄色	
043. 652S		12. 3			10		
043. 653S		14. 3			12		
043. 721S		10. 3			8		
043. 722S		12. 3			10		
043. 723S	TE ϕ 4. 1mm RN	14. 3	ϕ 4. 1	ϕ 4. 8	12	赤色	
043. 724S		16. 3			14		
043. 761S		10. 3			8		
043. 762S		12. 3			10		
043. 763S		14. 3			12		
043. 764S	TE ϕ 4. 8mm WN	16. 3	ϕ 4. 8	ϕ 6. 5	14	緑色	
043. 712S		12. 3			10		
043. 713S		14. 3			12		
043. 714S		16. 3			14		
021. 2408	BL ϕ 3. 3mm NC	8. 1	ϕ 3. 3	ϕ 3. 3	8	黄色	
021. 2410		10. 1			10		
021. 2412		12. 1			12		
021. 2414		14. 1			14		
021. 4408	BL ϕ 4. 1mm RC	8. 2	ϕ 4. 1	ϕ 4. 1	8	赤色	
021. 4410		10. 2			10		
021. 4412		12. 2			12		
021. 4414		14. 2			14		
021. 6408	BL ϕ 4. 8mm RC	8. 2	ϕ 4. 8	ϕ 4. 8	8	緑色	
021. 6410		10. 2			10		
021. 6412		12. 2			12		
021. 6414		14. 2			14		

3. 原材料

純チタン グレード4

【使用目的又は効果】

顎骨に挿入嵌植する人工歯根

【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(NN、RN、WN、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) 外部アンプルから内部アンプルを取り出します。内部アンプルを持って、インプラント挿入ジグ又はアダプター用インプラント挿入ジグをクリックホルダーに装着したのち、内部アンプルからインプラントを取り出します。

2) インプラントの術式

2a 手動作の場合

- ・挿入ジグにラチェットを装着します。ホールディングキーを装着し、ラチェットを使用してインプラントを所定の位置に埋入します。
- ・インプラントが固定するまで埋入します。
- ・ホールディングキーを一旦取りはずし、ホールディングキーの六角部をクリックホルダーの六角部に合わせ、ラチェットで反時計方向に回し、クリックホルダーを緩めます。
- ・ホールディングキーをはずし、挿入ジグの底部を持ってラチェットを取り外します。挿入ジグをクリックホルダーを取り外します。

2b コントラアングルを使用した場合

- ・インプラントを15 r.p.m 以下の速度で最終位置に埋入します。
- ・ホールディングキーの六角部をクリックホルダーの六角部に合わせ、コントラアングルを逆回転させます。最初の回転でクリックホルダーが緩みます。
- ・ホールディングキーを外し、インプラントからクリックホルダーを完全に取り除きます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) 術前にX線検査(パノラマ、CT等)を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査を行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
- (2) 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を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。
- (3) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
- (4) 埋入窩の形成には適切なインストルメントを用いること。
- (5) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
- (6) 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。
- (7) アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (8)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。
- (9)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。[手術部位の治療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。[手術部位の治療が得られない恐れがある]
- (4)ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨骨髓炎があらわれることがある。]
- (5)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、又は患者の治療機能に影響する場合があります。]
- (6)免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治療及び予後に影響する場合があります。]
- (7)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]

1)不具合

インプラント及び補綴物の破折・破損等、パーツの磨耗・緩み・破折等、修復物破損等及びトランスファーピースの脱離や破折等

2)有害事象

(1)一時的症状

痛み、腫脹、発音障害及び歯肉炎等

(2)持続的症状

慢性疼痛、永久的感覚障害、感覚異常、上下顎歯槽頂の骨喪失、局所的・全身的感染、口腔上顎洞フィステル、口腔鼻腔フィステル、隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷、顎骨骨折、歯槽堤骨折、審美的問題、神経障害、上顎洞穿孔、動脈損傷、脱落、肥厚、唇側又は舌側プレートの穿孔、掌跖膿疱症、扁平苔癬及び皮膚炎等の歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)の発症等

【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、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