

再使用禁止

ストローマンインプラント・保護キャップ

【警告】

- ・本品の使用により、発疹・皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・麻酔・切開・創合・縫合などの外科的処置の実施及び投薬に関しては、患者固有の状態を把握し、通常行うべき歯科処置の原則に準ずること。
- ・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。
- ・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。使用する滅菌機器メーカーの取扱説明書等に従うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと。

- ・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には使用しないこと。

併用医療機器

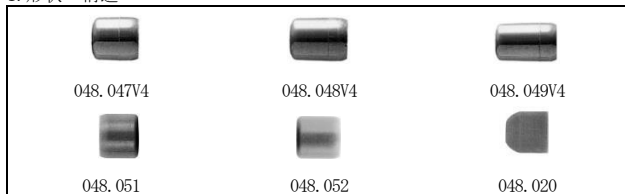
- ・本添付文書やマニュアル等で指定するインスツルメント等を使用すること。また、ストローマン社以外の製品と併用しないこと。

使用方法

- ・再使用禁止。本品は繰返し使用することはできない。
- ・プラスチックに適さない薬品による滅菌や乾熱滅菌は行わないこと [プラスチックの変性や溶解の危険性がある]。
- ・本品は口腔内に固定してから28日以上使用しないこと。
- ・ソリッドアバットメント保護キャップはテンポラリーセメントを使用し、固定すること。また、オクタプラスチックキャップはセメント固定できないため、スクリュー固定すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料 プラスチック

3. 製品番号・製品名・寸法

製品番号	製品名	高さ
048.047V4	RN ソリッドアバットメント 4.0 mm保護キャップ	5.8mm
048.048V4	RN ソリッドアバットメント 5.5 mm保護キャップ	7.3mm
048.049V4	RN ソリッドアバットメント 7.0 mm保護キャップ	8.8mm
048.051	WN ソリッドアバットメント 4.0 mm保護キャップ	6.0mm
048.052	WN ソリッドアバットメント 5.5 mm保護キャップ	7.5mm
048.020	オクタプラスチックキャップ	4.0mm

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、埋入後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに暫定的に装着する器具である。

【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 (RN、WN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

各ソリッドアバットメント用保護キャップの場合

- (1) インプラントの印象採得が終了後、治癒期間及び上部構造の製作中に本品を使用して、アバットメントを保護することができる。
- (2) 本品をプラスチック用の消毒液で消毒しておくこと。
- (3) 本品をアバットメントにかぶせ、固定する際はテンポラリーセメントを使用して固定する。
- (4) 治癒期間が終わり、上部構造を入れる際は本品を取り外す。
- (5) 本品を取り外す際は、暫時的にテンポラリーセメントで固定したクラウンと同じ方法で取り外す。本品をねじったり回転させたりしないこと。

オクタプラスチックキャップの場合

- (1) インプラントの印象採得が終了後、治癒期間及び上部構造の製作中に本品を使用し、アバットメントを保護することができる。
- (2) 本品をプラスチック用の消毒液で消毒しておく。
- (3) オクタアバットメントに本品をかぶせ、固定する際はオクルーザルスクリューでスクリュー固定する。SCS スクリュードライバー、ラチェット、トルクコントロールディバイスを使用し、オクルーザルスクリューをトルク 15Ncm で固定する。
- (4) 治癒期間が終わり、上部構造を入れる際は本品を取り外す。
- (5) 本品を取り外す際は、SCS スクリュードライバー、ラチェット、トルクコントロールディバイスを使用し、オクルーザルスクリューを緩めて取り外す。ラメラリテンションインサートをエリプティックマトリックスに装着しておく。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・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]。
- ・ヒーリングキャップを装着する又は上部構造をアバットメントに固定する際には、トルク推奨値である15Ncmを遵守すること [過剰なトルクの付与により製品が破損する可能性がある]。
- ・テンポラリーセメントで仮着する場合、セメントメーカーの指示に従うこと。仮着した本品を取り外す際は、アバットメントの位置ずれを防止するため、本品をねじったり回転させないこと。
- ・本品を60℃以上に加熱しないこと [変形や変質の恐れがある]。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 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]。
 - 2) 本品は口腔外科手術を行う環境下で使用する。
 - 3) 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。
 - 4) 治療期間中、インプラントに負荷が加わらないようにテンポラリー修復物の形状や装着具合を調整すること。
 - 5) 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、カルテなどの患者記録上に記録すること。
- *6) 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。

【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。

〔使用期限〕

- ・使用期間
本品は口腔内に固定してから28日以上使用しないこと。
- ・使用期限
本品は、未開封で保管条件、保管方法を満たして貯蔵した場合、包装に記載の使用期限まで貯蔵することができる。 [自己認証 (製造業者データ) による]

【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

取扱説明書を必ずご参照ください