**2022年6月改訂（第6版）
*2021年11月改訂（第5版）

医療機器承認番号 22300BZX00107000

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

ＢＬ封鎖スクリュー（滅菌済）

再使用禁止

【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[金属アレルギーを発症することがある]

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、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
形状

024.4100-04　024.4105-04　024.2100-04　024.2105-04

カラーコード：　RCタイプ：マゼンタ
　　NCタイプ：黄色

原材料：チタン（組成：チタン、酸素、鉄、炭素、窒素、水素）

製品番号・製品名・寸法

製品番号	製品名	全長
024.4100-04	RC 封鎖スクリュー H 0mm	6.3mm
024.4105-04	RC 封鎖スクリュー H 0.5mm	6.8mm
024.2100-04	NC 封鎖スクリュー H 0mm	6.2mm
024.2105-04	NC 封鎖スクリュー H 0.5mm	6.8mm

原理
本品はインプラント体埋入後から、その上部に装着し、歯肉が治癒するまでの間インプラント体を保護する。

*【使用目的又は効果】
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ことを目的とする。

*【使用方法等】
併用医療機器
・ BLインプラント体
　販売名：ストローマンインプラント（滅菌済）、医療機器承認番号：21400BZY00014000
・ SCSスクリュードライバー
　販売名：SCSドライバー、医療機器届出番号：13B1X10163000101

操作方法
インプラント体埋入後、SCSドライバーを用いて本品をインプラント体に装着する。締め付けは手で行う。

使用方法に関連する使用上の注意
・ 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]。
・ 本品は粘膜下治癒させる際に使用すること。
・ 本品を装着する際は、インプラント体内面の本品装着部分を充分洗浄し、乾燥させること［インプラント体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］。
・ 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、スクリュー部分に滅菌ワセリン等の潤滑剤を塗布しておくこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・ 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体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。
・ 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。
・ 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。
・ 定期的なリコール（検診）を行うこと。
**・ 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. 使用前の注意
・ 使用に際は、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」

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。

4. 不具合・有害事象
有害事象
・ アレルギーの発症

*【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

取扱説明書を必ずご参照ください