

再使用禁止

ゴールドアバットメント

【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＞

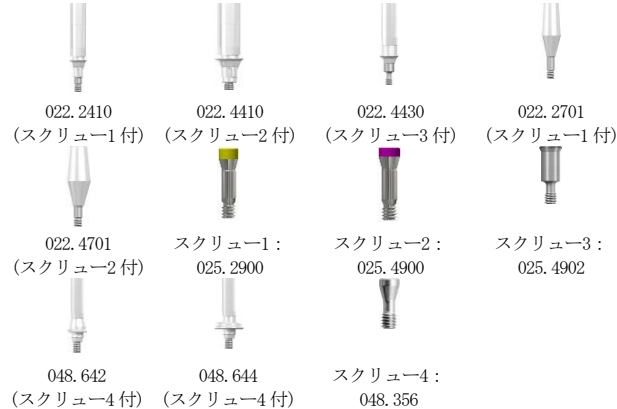
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、埋入した歯科用インプラント体に装着し、上部構造体の支台となるものである。

*2. 形状



製品番号	製品名	高さ (mm)	最大直径 (mm)	カラー コード
022.2410	NC ゴールド アバットメント クラウン用	16.7	φ3.8	無し
022.4410	RC ゴールド アバットメント クラウン用	18.4	φ4.5	無し
022.4430	RC ゴールド アバットメント ブリッジ用	14.6	φ4.7	無し
022.2701	NC バー用 アバットメント ゴールド	11.5	φ4.4	無し
022.4701	RC バー用 アバットメント ゴールド	12	φ4.9	無し
025.2900	NC ベーサルスクリュー	7.9	φ2.1	黄色
025.4900	RC ベーサルスクリュー	7.9	φ2.2	マゼンタ
025.4902	RC ベーサルスクリュー ゴールドアバットメント ブリッジ用	8.3	φ3	マゼンタ
048.642	RN synOcta ゴールドアバットメント クラウン用	14.1	φ5.0	無し
048.644	WN synOcta ゴールド アバットメント クラウン用	14.1	φ7.2	無し
048.356	synOcta ベーサルスクリュー	6.7	φ2.6	無し

3. 作動原理

クラウン用及びブリッジ用の製品は、モデリングエイドにワックスアップし、鋳接することでアバットメント上部を自由に形成できる。モデリングエイドは鋳接時に焼却される。インプラントとの接合部であるアバットメントの原材料には、金合金を使用し、鋳接を可能にした。
バー用の製品は、市販のバーを用いてバー構造体を作成する。
スクリューは本品をインプラント体に装着するために用いられる。

4. 原材料

金合金、ポリアセタール、チタン合金

【使用目的又は効果】

植立された歯科用インプラント体の上部に本品をネジ止めて支台とする。その上部に上部構造体を装着するインプラント用アバットメントとして用いる。

【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、RN、WN 等) 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) 使用方法

[クラウン、ブリッジによる修復の場合]

- (1) 模型上のアナログにスクリューでアバットメントを取り付ける。
- (2) 必要に応じてモデリングエイドをカットし、高さを整える。
- (3) ワックスアップをする。
- (4) ワックスアップした部材を埋没材に埋没し、この鋳型に接合金を鋳造する (鋳接という)。
- (5) 鋳接を終えた部材にベニアリング等を施し上部構造体を作成する。
- (6) スクリューリテインの場合、植立された歯科用インプラント体の上部に本品をネジ止める。
- (7) セメントリテインの場合、植立された歯科用インプラント体の上部に本品をネジ止めし、(4) で作成した上部構造体を本品に装着する。固定はセメントで行う。

[バーによる修復の場合]

- (1) 本品を作業模型上に装着し、市販のバーを適切な長さにカットする。

(2) バーの取り付け

[レーザー溶接の場合]

- ・各コーピング間に市販のバーを取り付け、バーをレーザー溶接する。

[ろう着の場合]

- ・各コーピング間に市販のバーを取り付け、パターンレジンで固定する。その後、ろう着用補助ピンに固定する。
- (3) 作業模型上で必要に応じて本品の高さを切削する。
 - (4) バー構造に取り付けるためのアタッチメントを組み込んだ義歯を作成する。
 - (5) 植立された歯科用インプラント体の上部に本品をネジ止めて、バー構造体を固定する。
 - (6) (4) で作成した義歯をバー構造体に装着する。

[推奨滅菌方法]

本品は未滅菌で出荷している。必要に応じて市販の消毒剤を用いることが可能である。その際は、消毒剤製造会社の指示に従って使用すること。
必要に応じて滅菌を行うことが可能である。滅菌を行う際は、材料への影響を考慮すること。

＜推奨滅菌条件＞

種類	温度	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム式 高圧蒸気滅菌器 (B サイクル)	134℃/273° F	18 分	20～60 分

上記、滅菌方法はガイドラインであり、その使用施設の滅菌機器や予測される病原体の型によって異なる。滅菌パラメータは、施設内での標準滅菌プロトコルに準拠して変更できる。

【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。

【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可能性がある。]
- (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可能性がある。]
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください

**(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

- ・誤飲
- ・インプラント、アパットメント、他のコンポーネントやツールの損傷
- ・アパットメントや他のコンポーネントの締結部の緩み
- ・不適切な最終補綴物、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
- ・インプラントの破損
- ・インプラントの喪失(脱落)及び/又は撤去

2) 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)
- ・患者の咀嚼機能不全

【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