

再使用禁止

ヒーリングアバットメント Type C

【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、インプラント体埋入後の歯肉の治癒期間中に、インプラント体の上部を保護するため、またインプラント体から突出する部分で歯肉の形態を安定させるために使用される。本品は、本体（カスタマイザブルパーツ）とスクリューからなる。本品の本体は、歯肉と類似した色である。また、本体は樹脂製であり、使用時に切削加工することができる。スクリューの一部には、カラーコードによる製品識別を図るために、陽極酸化処理により着色されている。陽極酸化処理とは、チタンの表面結晶と酸素を反応させ、酸化被膜を作る表面処理であるが材料の本質には変化はない。

*2. 形状



製品番号	製品名	全長 (mm)	最大径 (mm)	カラーコード
024. 2270	NC カスタマイズ ヒーリングアバットメント D5mm	9.8	5	無し
024. 4270	RC カスタマイズ ヒーリングアバットメント D7mm	11.4	7	無し
025. 2900	NC ペーサルスクリュー	7.9	2.1	黄色
025. 4900	RC ペーサルスクリュー	7.9	2.2	マゼンタ

3. 作動原理

本品は、インプラント体埋入後の歯肉の治癒期間中に、インプラント体の上部を保護するため、またインプラント体から突出する部分で歯肉の形態を安定させるために使用される。

4. 原材料

本体：ポリエーテルエーテルケトン

スクリュー：チタン合金 (Ti-6Al-7Nb)

【使用目的又は効果】

本品は、歯肉が治癒するまで暫間的に使用するヒーリングアバットメントである。

【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 (RC、NC 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) 埋入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固定する。
- (2) 症例により、必要に応じてバーを用いて切削する（この際、ネジを一旦外し、模型上でを行い、再び口腔内でネジ固定する）。
- (3) 本品を支台として仮の歯冠を回復させる。
- (4) 本品を6ヶ月以上継続しての使用は不可とする。

【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ツ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) 術中は患者の全身的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。

【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]

- ** (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。

【不具合・有害事象】

- ・掌膿膿疱症、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