

歯科材料 (02) 歯冠材料
管理医療機器 歯科インプラント用上部構造材 70819000
ストローマン CARES ジルコニア RN

【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。
- ・本品は未滅菌品であり、口腔内で使用する前には、必ず本品を滅菌すること。
- ・使用する滅菌機器メーカーのマニュアル等に従うこと。
- ・製品供給後には本品にサンドブラスト処理又は研磨等の加工を施さないこと[決められた手順に従い本品を使用しない場合には患者のケガやインプラントや構成品、専用ツールの損傷が発生する場合があります]。
- ・暫間修復物には咬合負荷を加えないこと。
- ・セラミックスアバットメントにはオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）又は化学滅菌を施さないこと。
- ・ねじ山やねじの頭を絶対に清潔にし、最終修復物には新しいスクリューを使用する。
- ・ねじはインプラント軸方向に真っ直ぐに挿入する。
- ・必ずラチェット式トルクコントロールデバイスを使用し、35Ncm で締結する。これ以上の値で締結するとスクリューやアバットメント、インプラント等を損傷したり、これ以下の値の場合にはねじの緩みを生じることがある。
- ・製造上及び安定性を得るために CARES Visual ソフトウェアでは、デザインの制約を設けている。過度な加工・調整をしようとするとう警告が出るようになっている。また、その範囲でユーザーには変更できない。
- ・本品へ加工を施した場合、その製品の取り扱い及び使用に関する責任はストローマン社の責任範囲外であり、いかなる損傷に対する義務も免責される。
- ・本品はストローマン社製の純正アバットメント及びインプラントに対してのみ使用すること。[それ以外の製品使用の場合、患者に対する危害やインプラント製品への損傷の可能性がある]。

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の患者には適用しないこと

- ・本品の原材料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[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。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。本品は繰り返し使用することはできない。

【形状・構造及び原理等】

品目の概要

本品は埋植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固定するため、上部構造材の一部となるコーピングと固定用スクリューからなる歯科インプラント用上部構造材である。

本品のコーピングは用時加工・調整される製品であるため、RN スクリューとともに未滅菌で供給される。

本品の構成品は補充などの目的で単品輸入されることがある。

本品は以下の歯科用インプラントアバットメントに組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
synOcta アバットメント	22300BZX00226000

形状、構造及び寸法

- 1) コーピング タイプ1 (φ10×15) 製品番号:300370
- 2) コーピング タイプ2 (φ13×16) 製品番号:307047
- 3) RN スクリュー 製品番号:048.359



原理

埋植後の歯科用インプラントに接続したsynOcta アバットメントに本品をコーピングとして固定する。

原材料

ジルコニア、チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、埋植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機械的に固定するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌で出荷している。本品のコーピングを用時加工・調整後、口腔内で使用する前には事前洗浄、滅菌を行うこと。なお、本品は接続できる製品は以下のとおりである。

販売名	承認番号	互換性
synOcta アバットメント	22300BZX00226000	RN ラベルが表示された部品

2. 技工による本品の加工

過去に従い、技工により本品のコーピングを加工する。

3. 歯科医師による取り扱い

1) 本品のsynOcta アバットメントへの装着や締結に用いる機器は以下のとおり。

カテゴリー	販売名	医療機器認証/届出番号	製造販売業者
レンチ	ストローマンインプラント・挿入用インスツルメント	13B1X10163000116	ストローマン・ジャパン株式会社
ドライバー	SCS ドライバー	13B1X10163000101	パン株式会社
	ストローマン サージカルインスツルメント	227AGBZX00052000	

2) 本品のコーピングを上記synOcta アバットメントに挿入する。コーピングとsynOcta アバットメント及びインプラントを接続するときは、正しい位置関係であることを確認する。

3) ドライバーとレンチを用いてRN スクリューで本品をsynOcta アバットメントに取り付ける。締結トルクは35Ncm である。

4) 滅菌について

ストローマン社製のアバットメントや本品は未滅菌状態で供給されるため、患者の口腔内で使用する前に行う滅菌については以下を推奨する。

構成部品	滅菌方法	温度、暴露時間
synOcta アバットメント	高圧蒸気滅菌	134℃、18 分
コーピング	乾式加熱	160℃、4 時間
RN スクリュー	高圧蒸気滅菌	134℃、18 分

使用方法に係る使用上の注意

- 1) 本書に対する情報は充分なものではない、充分なトレーニングを受けてから使用すること。
- 2) ストローマン社製の専用部品を使用する。
- 3) 本品の滅菌後は無菌的操作を行うこと。
- 4) 暫間修復物には咬合負荷を加えないようにする。
- 5) 本品のコーピングにはオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）または化学滅菌を施さないこと。
- 6) ねじ山やねじの頭を絶対に清潔にし、最終修復物には新しいスクリューを使用する。
- 7) ねじはインプラント軸方向に真っ直ぐに挿入する。
- 8) 必ずレンチ（ラチェット式トルクコントロールデバイス）を使用し、35Ncm で締結する。これ以上の値で締結するとスクリューやアバットメント、インプラント等を損傷したり、これ以下の値の場合にはねじの緩みを生じることがある。
- 9) 暫間セメント、セメント又は他の材料で補綴物を装着する場合はその製造業者の規定を遵守すること。
- 10) 直接包装をする時の包装材料の熱膨張率は 10.5×10⁻⁶k (熱処理: 25~500℃) であること。

【使用上の注意】

本品のコーピングを加工した場合や、交換する場合には再度滅菌が必要とされる場合がある。

副作用・相互作用・合併症

決められた手順に従い本品を使用しない場合、以下のような事象が発生する場合があります。

1. 誤飲
2. インプラントやアバットメント等の構成品や専用ツールの損傷
3. アバットメント等の構成品の締結部の緩み
4. 最終修復物やクラウン、ブリッジ等の不良
5. 咀嚼機能障害
6. インプラントの失敗（又は及び）撤去

【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

- ・直接の包装に記載の使用期限までで使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ストローマン・ジャパン株式会社

住 所：東京都港区芝5-36-7 三田ビルジュビル

連 絡 先：0120-418-995

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