

ストローマン バーンアウトコーピング

【警告】

- 適切な吸引又は誤飲に対する予防措置をすること。
- 本品には直接陶材をベニアリングしないこと。
- 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。
- 概説手順に従わないと、患者に傷害を与えたり以下の合併症の可能性がある:
 - コンポーネントの吸引又は誤飲
 - コンポーネント又は歯牙の損傷
 - 補綴物や他のコンポーネントの緩み
 - 不適切な最終補綴物や補綴物の機能不全
 - 咀嚼機能障害
- MRI 環境への適合性と安全性についての評価を行っていない。発熱、埋植等についての試験は実施していない。MRI 検査を要する場合は、医師又は技師の判断を仰ぐこと。
- インプラントのosseointegrationが完了後、最終補綴を取り付け、荷重を開始すること。
- アバットメントへの締結トルクは 15Ncm を越えないこと、また、下回らないこと [損傷や緩みのおそれがある。]

【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(Au, Pt, Pd, Ir)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。

【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に用い、上部構造体の一部となるコーピングと固定用の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、本品のスクリューとともに未滅菌で供給される。

補充等のため単品で製造販売される場合がある。

形状、構造及び寸法

1) コーピング

(1) synOcta アバットメント用コーピング

製品番号	金合金部 全長(mm)	最小径 (mm)	最大径 (mm)	対応するアバット メントの型式	備考
048.632	4.25	φ3.3	φ5	RN	ブリッジ用
048.633	4.25	φ3.3	φ5	RN	クラウン用
048.638	4.75	φ3.3	φ7	WN	ブリッジ用
048.639	4.75	φ3.3	φ7	WN	クラウン用
048.204	5.8	φ3.5	φ5	RN	バー用

(2) TS synOcta アバットメント用コーピング

製品番号	金合金部 全長(mm)	最小径 (mm)	最大径 (mm)	対応するアバット メントの型式	備考
048.634	5.4	φ2.4	φ5	RN synOcta TS	バー用
048.665	5.40	φ2.40	φ5.10	RN synOcta TS	バー用

(3) マルチベースアバットメント用コーピング

製品番号	金合金部 全長(mm)	最小径 (mm)	最大径 (mm)	対応するアバット メントの型式	備考
023.2731	3.5	φ3	φ4.1	NC ストレート	ブリッジ用
023.2741	4	φ3	φ5.1	NC ストレート	
023.2701	7	φ3	φ4.5	NC アングル	
023.4741	4	φ3	φ5.1	RC ストレート	
023.4761	4	φ3	φ7.1	RC ストレート	
023.4701	7	φ3	φ4.5	RC アングル	バー用
023.2732	5.5	φ3.2	φ4	NC ストレート	
023.2742	5.5	φ3.2	φ4.8	NC ストレート	

製品番号	金合金部 全長(mm)	最小径 (mm)	最大径 (mm)	対応するアバット メントの型式	備考
023.2702	6.9	φ3.2	φ4.3	NC アングル	バー用
023.4742	5.5	φ3.2	φ4.8	RC ストレート	
023.4762	5.5	φ3.2	φ6.7	RC ストレート	
023.4702	6.9	φ3.2	φ4.3	RC アングル	

(4) スクリューリテインアバットメント用コーピング

製品番号	金合金部 全長(mm)	最小径 (mm)	最大径 (mm)	対応するアバット メントの型式	備考
023.2751	5.4	φ3	φ4.1	NC φ3.5	クラウン用
023.2752	5.4	φ3	φ4	NC φ3.5	ブリッジ用
023.4753	5.4	φ3	φ5.1	NC/RC φ4.6	クラウン用
023.4754	5.4	φ3	φ5.1	NC/RC φ4.6	ブリッジ用
023.2753	5.5	φ3.2	φ4.3	NC φ3.5	バー用
023.4755	5.5	φ3.2	φ4.8	NC/RC φ4.6	バー用

2) スクリュー

(1) オククルーザルスクリュー

製品番号	全長(mm)	最大径(mm)	対応するアバットメントの型式
048.350 048.350V4	4.4	φ2.5	synOcta アバットメント
025.0900-04	4.5	φ2.2	マルチベースアバットメント
023.4763	3.65	φ2.2	スクリューリテインアバットメント

(2) トランスバーサルスクリュー

製品番号	全長(mm)	ねじ規格	対応するアバットメントの型式
049.154	3	M2	TS synOcta アバットメント

3) モデリングエイド

全長(mm)	最大径(mm)
12	φ3.4

4) プラスチックコーピング

(1) マルチベースアバットメント用プラスチックコーピング

製品番号	全長 (mm)	最大径 (mm)	対応するアバットメ ントの型式	備考
023.2734	10	φ4.5	NC ストレート	ブリッジ用
023.2744		φ5.4	NC ストレート	
023.2704		φ5.1	NC アングル	
023.4744		φ5.4	RC ストレート	
023.4764		φ7.4	RC ストレート	
023.4704		φ5.1	RC アングル	

(2) スクリューリテインアバットメント用プラスチックコーピング

製品番号	全長 (mm)	最大径 (mm)	対応するアバットメ ントの型式	備考
023.2748	11	φ4.1	NC φ3.5	クラウン用
023.2755		φ4.1	NC φ3.5	バー、ブリッジ用
023.4748		φ5.1	NC/RC φ4.6	クラウン用
023.4758		φ5.1	NC/RC φ4.6	バー、ブリッジ用

原理

埋植後の歯科用インプラントに接続した歯科用インプラント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

金合金、チタン合金、チタン

【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. 併用医療機器

本品はストローマン社製インプラントシステムとのみ併用すること。

必ずマニュアル等を参照してください

2. 技工による本品の加工

技工において、通法に従い鋳接又は鋳造により本品のコーピングを加工する。モデリングエイド、プラスチックコーピングを用いる場合は、技工用模型上でワックスアップを行い、ロストワックス法により完全に焼却する。

3. 歯科医師による取り扱い

- 1) 本品のコーピングを対応する歯科用インプラントアバットメントに挿入する。コーピングと歯科用インプラント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。
- 2) ドライバーとレンチを用いて本品のスクリューで本品のコーピングを歯科用インプラントアバットメントに取り付ける。本品の締結トルクは15Ncm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。

構成品	滅菌方法(オートクレーブ)	温度、暴露時間
コーピング	重力置換式高圧蒸気滅菌	134℃、5 分間
スクリュー	高圧蒸気滅菌	134℃、5 分間

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ストローマン社製の専用部品を使用する。
- 2) 暫間修復物には咬合負荷を加えないようにする。
- 3) 本品には化学滅菌は施さないこと。
- 4) ねじはインプラント軸方向に真っ直ぐに挿入する。
- 5) 本品を 35Ncm 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。
- 6) 暫間セメント、セメント又は他のマテリアル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。
- 7) 本品には直接陶材をベニアリングしないこと。
- 8) 内部構造及びコーピングのマージン部は埋没前に内外ともに洗浄すること。損傷しやすいマージン部にはワックスを盛らないこと。
- 9) 埋没材の製造業者の推奨する埋没器具を使用すること。ラピッドヒーティング法用の埋没材は推奨しない。また、ウェットエージェントは使用しないこと。
- 10) 融点が 1350℃を越える合金で鋳接しないこと。ノンプレシヤス金属で鋳接しないこと。合金の製造業者の推奨する使用方法に従うこと。
- 11) 本品にろう着する場合は、ろう着する部材より融点が 20-60℃低いソルダーを用いてろう着すること。ソルダーの製造業者の推奨する使用方法に従うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・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。
- ・規定されたトルクで一度インプラントヘスクリューした場合は、無闇に本品を取り外さないこと。取り外した場合は新品のスクリューを使用すること。

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る。

- 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. 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。

【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

必ずマニュアル等を参照してください