**2022年6月改訂(第3版)
*2016年5月改訂(第2版)

医療機器承認番号:22800BZX00054000

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

再使用禁止

ストローマン　CARES　アバットメント　BL

【警告】

・本品は歯科医療有資格者のみが、患者固有の状態、通常行うべき処置の原則、本書及び弊社取扱説明書等(ベーシック インフォメーション)に基づいて一般的な口腔外科手術環境で使用すること[許容できないリスクが想定されるため]
・本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること[過敏症の可能性があるため]
・観血的処置を行う場合には、患者の口腔内で使用する前に必ず本品を滅菌すること。また、それ以外の場合でも必要に応じて滅菌すること。使用する滅菌機器メーカーのマニュアル等に従うこと。
・本品を口腔内で使用する前には、必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。使用する洗浄液や消毒液メーカーのマニュアル等に従うこと。
・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤嚥を予防するための手段を用いること[誤嚥による感染や予期せぬ身体的損傷を負う場合がある]
・暫間補綴に荷重をかけないこと。
・インプラントのオッセオインテグレーションが完了後、咬合に合わせて最適な補綴を取り付けること。
・35Ncm以上のトルクはスクリュー又はインプラントに損傷を与える場合がある。特にオッセオインテグレーションが完了していないときには注意が必要である。
・推奨値より低いトルク値の場合は、緩み、ひいてはスクリュー又はインプラントに損傷を与える場合がある。
・チタン製アバットメントに直接、セラミック前装してはならない。
・仕様を超えた改造や処理をしてはならない。
・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警告が出るようになっている。また、その範囲はユーザーには変更できない。
・納入後、サンドブラスト、切削、研磨してはならない[製品不良となるおそれがある]
・セラミック製アバットメントは高温蒸気滅菌も化学滅菌もしてはならない。
・ねじ山やねじの頭に絶えず清潔こし、最終修復時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。
・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】

1. 適用対象(患者)
次の患者には使用しないこと[許容できないリスクが想定されるため]
　－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
2. 併用医療機器[許容できないリスクが想定されるため]
・本添付文書や取扱説明書等で指定する機器を使用すること
・ストローマン社以外の製品と併用しないこと
3. 使用方法[単回使用、滅菌済みの医療機器であるため]
・再使用禁止。本品は繰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
・本品は歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となる歯科用インプラントアバットメントである。
　本品は使用前に用時加工・調整して使用される。本品は未滅菌である。

形状、構造及び寸法

インプラントタイプ	接続型式
BL(Bone Level)	RC(Regular CrossFit)
	NC(Narrow CrossFit)

1) NCアバットメント　タイプ1(φ8×15)　(製品番号　300519)
　NCアバットメント　タイプ2(φ10×21)　(製品番号　306756)
　原材料:Titanium
2) RCアバットメント　タイプ3(φ10×19)　(製品番号　300018)
　RCアバットメント　タイプ4(φ13×22)　(製品番号　306754)
　原材料: Titanium
3) NCアバットメント　タイプ5(φ8×15)　(製品番号　301271)
　NCアバットメント　タイプ6(φ10×21)　(製品番号　307046)
　原材料: ZrO_2
4) RCアバットメント　タイプ7(φ10×19)　(製品番号　300975)
　RCアバットメント　タイプ8(φ13×22)　(製品番号　306755)
　原材料: ZrO_2
5) NCスクリュー(Ti用)　(製品番号　025.2900)
6) RCスクリュー(Ti用)　(製品番号　025.4900)
7) NC/RC BLスクリュー　(製品番号　025.2926又は010.1100)
8) NCスクリュー(ZrO_2用)　(製品番号　025.2906)
9) RCスクリュー(ZrO_2用)　(製品番号　025.4906)

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもので、当該製品は用時加工・調整される。

【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。併用可能なフィクスチャ等の例は以下のとおりである。なお、フィクスチャ接続部は以下の形式があり、一致する構成品と組み合わせて使用する。

インプラントタイプ	接続型式	互換性
BL (Bone Level)	RC(Regular CrossFit)	RCラベルが表示された部品
	NC(Narrow CrossFit)	NCラベルが表示された部品

カテゴリー	販売名	医療機器承認/認証/届出番号
ラウンドバー	ストローマン　サージカルインスツルメント	227AGBZX00052000
ドリル	ストローマン　サージカルインスツルメント	227AGBZX00052000
ドリルガイド	ストローマン gonyX テンプリックス	13B1X10163000173
タップ	ストローマン　サージカルインスツルメント	227AGBZX00052000
挿入ジグ	インプラント挿入ジグ	13B1X10163000106
	ストローマン　サージカルインスツルメント	227AGBZX00052000
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
ドライバー	SCS ドライバー	13B1X10163000101
	ストローマン　サージカルインスツルメント	227AGBZX00052000
暫間補綴物	BL 固定スクリュー(滅菌済)	22300BZX00107000
	ストローマン Ti アバットメント	22300BZX00111000
	テンポラリーアバットメント	22300BZX00113000
	ヒーリングアバットメント Type C	22300BZX00139000
	テンポラリーTi アバットメント	22500BZX00025000
印象ポスト	ストローマン印象ポスト	13B1X10163000163
フィクスチャ	ストローマンインプラント(滅菌済)	21400BZX00014000
	ストローマンインプラント(SLActive)BL	22600BZX00257000
	ストローマンインプラント(Ti SLA)BLT	22700BZX00167000
	ストローマンインプラント(SLA Loxim)BL	22700BZX00193000
	ストローマンインプラント(Roxolid SLAcitve)BLT	22700BZX00208000
	ストローマンインプラント(Roxolid SLAcitve)BL	22700BZX00241000

2. 使用前
本品は未滅菌で出荷している。用時加工・調整後、口腔内で使用する前には事前に洗浄、滅菌を行うこと。
1)用時加工範囲

名称	接続型式	最小用時加工・調整後直径φ (支台部をこれ以上細く加工・調整しない)	最小高さ (支台部をこれ以上低く加工・調整しない)	最大角度 (支台部をこれ以上傾斜させない)
Ti アバットメント	NC	φ4.2mm	1.4mm	30°
	RC	φ4.8mm	1.15mm	30°
ZrO_2 アバットメント	NC	φ4.2mm	2.25mm	30°
	RC	φ4.8mm	1.8mm	30°

取扱説明書を必ずご参照ください

2)滅菌について
ストローマン社製のアバットメント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	原材料	滅菌方法	温度、暴露時間
Ti アバットメント	チタン	高圧蒸気滅菌	134℃、18分
ZrO_2アバットメント	酸化ジルコニウム	乾式加熱	160℃、4時間
スクリュー	チタン合金	高圧蒸気滅菌	134℃、18分

3.使用方法
本品を用いた一般的な使用方法を以下に示す。
1)骨調整
骨幅が狭く鋭角に隆起している顎骨は、充分に冷却しながら、ラウンドバーφ3.1mmで削り、平骨化する。平坦な骨表面ができ、充分な骨幅を得ることができる。
2)インプラント床形成部位へのマーキング
インプラント床形成部位を充分に冷却しながら、ラウンドバーでマーキングを行う。マーキングは径の小さいラウンドバーから徐々に大きい径のラウンドバーを使用する。
3)ドリルによるインプラント床の基本形成
以下を含むドリリング時には必要に応じてドリルガイドを用いる。
充分に冷却しながら、ドリルの径の小さいものから徐々に大きい径のドリルでインプラント床を形成する。深度と軸方向を確認しながら行う。最終的に対応するインプラントのサイズに応じたサイズのドリルまで使用し、インプラント床を形成する。
4)インプラント床の最終形成
インプラントの種類に応じて下表に示す専用のドリルを使用し、充分に冷却を行いながら、インプラント床をインプラントの外形に合わせて形成する。

インプラントの種類		使用するプロファイルドリルの直径
BL	φ3.3mm NC	φ3.3mm
	φ4.1mm RC	φ4.1mm
	φ4.8mm RC	φ4.8mm

5)インプラント床のタッピング
選択したインプラントの種類に応じて、タップを使用して骨にスレッドを形成する。
6)歯科用インプラントフィクスチャの埋植
(1)外部アンプルから内部アンプルを取り出し、挿入ジグを歯科用インプラントフィクスチャのトランスファーピースに装着する。
(2)歯科用インプラントフィクスチャを15rpm以下の速度で埋植する。
(3)歯科用インプラントフィクスチャから挿入ジグとトランスファーピースを取り外す。
7)暫間補綴物の装着
(1)インプラント体の埋入後、適切な暫間補綴物を、ドライバーを用いてトルク推奨値15Ncmでインプラント体に装着する。これらはインプラント体を保護するだけでなく、歯肉形状を形成する役割を果たす。
(2)必要に応じて二次手術を行う際には、粘膜を貫通する形状の暫間補綴物を装着する。
(3)暫間補綴物には咬合負荷がかからないことを確認すること。
8)印象採得
インプラント体の安定後、印象ポストを用いてインプラント体の位置を正確に再現した印象を採得する。
9)最終補綴物の装着
適切な骨の治癒期間(10)通常荷重、11)早期荷重参照)を経過した後、適切な補綴物を技工所で製作し、ドライバーを用いてトルク推奨値35Ncmでインプラント体に装着する。
10)通常荷重(免荷期間)
治癒状況、選択している指針等を考慮のうえ、上顎4ヶ月、下顎3ヶ月を目安として全咬合荷重を加えることができる。
11)早期荷重
・SLAcitve表面を持つインプラントと併用した場合、良好なインプラントの安定性が得られていれば、φ4.1mmとφ4.8mmのインプラントは術後3~4週以降、φ3.3mmのインプラントに関しては、少なくとも術後8週以降の暫間修復歯冠において全咬合荷重を加えることができる。
<早期荷重をかける場合の要件>
早期荷重については、以下の要件を満たす場合であっても、インプラント埋植時の初期固定状況やその後の治癒経過の状態を歯科医師が慎重かつ総合的に診査した上で、早期荷重の可否を判断すること。早期荷重をすることでインプラント成功の予知性が低いと判断された場合には通常の免荷期間とすること。
以上を踏まえて以下の全ての項目に適合すること
・上顎又は下顎において、後方に咬合支持のある中間欠損であること。
・20歳以上。
・インプラントの品種による使用部位の制限を守ること。
・口腔衛生が良好なレベルであること。
・インプラント埋植予定部位は、骨質レベルがI~IIIでありインプラントの埋植を可能とする骨量があること。
・インプラント埋植予定部位の抜歯窩が十分に治癒していること(抜歯後16週間以上経過)。
3.使用方法等に関連する使用上の注意
1)使用前の注意
・本品は本書に記載の使用目的以外には使用しないこと。
・本品は個々の患者専用のカスタム品である。
・本書におけ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。
・術者は歯科インプラント学と、ストローマン社の取扱説明書による本品の取り扱いについての十分な知識を有していること。
・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。
・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の破折や喪失などの不具合の原因となり得る]。
・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
2)使用中の注意
・アバットメントとベーサルスクリューは適切な組み合わせであることを十分に確認して使用すること[間違った組合せでは、アバットメントがインプラント体から脱落する恐れがある]。

・下記のSCSスクリュードライバー(極短)は長さが届かないため、アバットメントと併用できない場合がある。適合性を事前に確認し、必要に応じて極短以外のドライバーを準備すること。
－販売名:SCSドライバーのうち、SCSスクリュードライバー(極短)
－販売名:ハンドピース用SCSドライバーのうち、ハンドピースアダプター用SCSスクリュードライバー(極短)
・セメントマージンは粘膜下2mm以内に設定すること。
・アバットメントの適切な安定性を保つために、粘膜マージンの上に最低3mmの高さが必要である。
・本品を装着する際は、インプラント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]。
・アバットメントとインプラントの装着を確認した後にスクリューを締め付けること。
・カラーコード(組合せ可能な種類・長さの色分け)によって識別されている製品は、同じ色の製品を組合せること[異なるカラーコードの製品を組合せた場合、不具合が生じる]
・デンチャーのリライニングをする場合、フィメールやリテンティブアンカーに不要なプラスチックが残らないようにすること。
・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。
・一度でも35Ncmで締め付けたスクリューは再使用しないこと。補綴物を交替又は再取り付けする時は新しいスクリューを使用すること。
・アバットメントの緩みを防止するため、保護キャップやテンポラリーコーピングを回転させながら取り外さないこと。
・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、カルテ等の患者記録上に記録すること。
・ZrO_2アバットメントに直接前装をする時の前装材の熱膨張率は10.5×10^{-6}k(熱範囲:25~500℃)であること。
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。
・補綴物復後も定期的なリコール(検診)を行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
・本品は未滅菌品です。使用に先立ち必ず滅菌を行ってください。
・無菌操作は絶対不可欠である。
・滅菌後、製品は直ちに使用すること。滅菌済み品を保管してはならない。
・アバットメントの研磨及びその他の技工作業時には、アバットメントとインプラントの接続部を保護するため、ポリッシングプロテクター又はアナログを常に装着してください。
**・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.不具合・有害事象

1)不具合

・誤嚥

・インプラント、アバットメント、他のコンポーネントやツールの損傷

・アバ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

・掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(歯科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】

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

・保護キャップについては、直接の被包に記載の使用期限までに使用すること。

【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