

ストローマン Ti コーピング

【警告】

- ・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。
- ・本品を口腔内で使用する場合は、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を用いること。
- ・チタン製アバットメント、コーピングに直接セラミック前装してはならない。
- ・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。
 1. コンポーネントの吸引
 2. コンポーネントの誤飲
 3. 以後のインプラント治療への悪影響
- ・暫間補綴に荷重をかけないこと。
- ・本品は MRI 環境への適合性及び安全性についての評価を行っていない。発熱、動揺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、医師又は技師の判断を仰ぐこと。
- ・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。

【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[単回使用の医療機器であるため]
 - ・ 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 アバットメント用ミリングシリンダー 単位: mm

製品番号	全長	最小径	最大径	対応するアバットメントの型式	備考
048.240	8	φ5	φ6	RN	クラウン用
048.241	8	φ5	φ6	RN	ブリッジ用

(2) synOcta アバットメント用メゾミリングシリンダー 単位: mm

製品番号	全長	最小径	最大径	対応するアバットメントの型式	備考
048.571	10	φ4.8	φ8	RN	クラウン用
048.573	10	φ6.5	φ10	WN	クラウン用

(3) synOcta アバットメント用コーピング 単位: mm

製品番号	全長	最小径	最大径	対応するアバットメントの型式	備考
048.214	5.8	φ3.5	φ5	RN	バー用

(4) マルチベースアバットメント用テンポラリーコーピング 単位: mm

製品番号	全長	最小径	最大径	対応するアバットメントの型式	備考
024.2332	10	φ3	φ4.1	NC ストレート φ3.5	暫間補綴用
024.2342	10	φ3.1	φ5.1	NC ストレート φ4.5	暫間補綴用
024.2307	10	φ3.3	φ4.7	NC アングル φ4	
024.4342	10	φ3.1	φ5.1	RC ストレート φ4.5	
024.4362	10	φ3.3	φ7.1	RC ストレート φ6.5	
024.4307	10	φ3.3	φ4.7	RC アングル φ4	

(5) マルチベースアバットメント用コーピング 単位: mm

製品番号	全長	最小径	最大径	対応するアバットメントの型式	備考
023.2736	5.5	φ3.2	φ4	NC ストレート φ3.5	バー用
023.2746	5.5	φ3.2	φ4.8	NC ストレート φ4.5	

製品番号	全長	最小径	最大径	対応するアバットメントの型式	備考
023.2706	6.9	φ3.2	φ4.3	NC アングル φ4	バー用
023.4746	5.5	φ3.2	φ4.8	RC ストレート φ4.5	
023.4766	5.5	φ3.2	φ6.7	RC ストレート φ6.5	
023.4706	6.9	φ3.2	φ4.3	RC アングル φ4	

2) スクリュー

(1) オクルーザルスクリュー

単位: mm

製品番号	全長	最小径	ねじ規格	対応するアバットメント
048.350	4.4	φ2.5	M2	synOcta アバットメント
048.350V4				
025.0900-04	4.5	φ2.2	M1.4	マルチベースアバットメント

(2) ガイドスクリュー

単位: mm

製品番号	全長	最小径	ねじ規格	対応するアバットメント
048.360V4	6	φ2.5	M2	synOcta アバットメント (1) ミリングシリンダー及び (2) メゾミリングシリンダーの 固定に用いる。
048.361V4	6	φ2.6	M2	
048.362V4	8	φ2.6	M2	
048.363V4	8	φ2.6	M2	
048.364V4	10	φ2.6	M2	
048.365V4	12	φ2.6	M2	
048.366V4	14	φ2.6	M2	

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

チタン、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. 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。

2. 技工による本品の加工

技工において、通法に従い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) 本品のコーピングに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。なお、本品のテンポラリーコーピングを用いて作製した暫間補綴物には、咬合負荷がかからない様にし、口腔内での使用は 180 日以内とすること。

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

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前の注意

- ・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]。

2) 使用中の注意

- ・下記のドライバー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。適格性を事前に確認し、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: ストローマン インプラント用マニュアルツールのうち、ラチェット用 SCS スクリュードライバー(極短)
 - － 販売名: ストローマン サージカルインスツルメントのうち、SCS ドライバー(extra short)

必ずマニュアル等を参照してください

- ・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〕。
- ・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。

3) 使用後の注意

- ・補綴修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. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・誤飲
- ・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】

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。

【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