

【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
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 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又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用する、単回使用医療機器である。なお、一部の歯科用インプラントアバットメントはガンマ線により滅菌されて供給される。

2. 形状

1) アバットメント

(1) バリオベースアバットメント

製品番号	接続部略称	GH呼称	全長	滅菌	陽極酸化処理
022. 0038/010. 6029	SC	1	(6. 7)	なし	なし
022. 0039/010. 6030		2	(7. 7)		
022. 0040/010. 6031		3	(8. 7)		



(2) CARESアバットメント

製品番号	接続部略称	最大径	全長	滅菌	陽極酸化処理
310175/010. 6032	SC	φ 11. 5	22. 52	なし	青



(3) 封鎖スクリュー

製品番号	接続部略称	全長	滅菌	陽極酸化処理
024. 0006S	SC	(5. 8)	あり	青



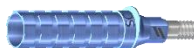
(4) ヒーリングアバットメント

製品番号	接続部略称	全長	滅菌	陽極酸化処理
024. 0007S	SC	4. 1	あり	青
024. 0008S		5. 6		
024. 0009S		7. 1		
024. 0010S		8. 6		



(5) テンポラリーアバットメント

製品番号	接続部略称	全長	滅菌	陽極酸化処理
024. 0011	SC	(13. 2)	なし	青
024. 0015		(14. 2)		
024. 0016		(15. 2)		



2) 付属品

(1) ベーサルスクリュー

製品番号	接続部略称	組み合わせるアバットメント	滅菌	陽極酸化処理
025. 0031	SC	(1) バリオベースアバットメント (2) CARESアバットメント (5) テンポラリーアバットメント	なし	青
-		(4) ヒーリングアバットメント	あり	



3. 原材料

チタン合金/純チタングレード4

【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又は歯肉が治癒するまでに暫間的に使用するものである。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品は自社が指定するインプラントシステム並びに併用手術器具とのみ使用すること。インプラント接続部はスモールクロスフィット(SC)と一致する構成品と組み合わせて使用すること。

2. 使用前

本品には未滅菌で出荷されるものがあるため、未滅菌の製品及び用事加工・調整後の製品は口腔内で使用する前に滅菌、洗浄を行うこと。滅菌方法については以下を推奨する。滅菌後、製品を直ちに使用すること。滅菌済製品を保管してはならない。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌

方式	プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間
重力置換型	—	132℃	3分間
プレバキューム型	3回	132℃	3分間

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) 手術準備

- ・通法に従い、ストローマンインプラント手術の準備を行う。
- ・基本的に可能な限り直径の大きいインプラントの使用が推奨される。

2) 麻酔及び歯肉切開

- ・通法に従い、麻酔及び歯肉切開を行う。

3) 骨調整

- ・骨幅が狭く鋭角に隆起している顎骨は、十分に冷却しながら、ラウンドバー(本申請に含まれない)φ3. 1mm で削り、平滑化する。平坦な骨表面ができ、十分な骨幅を得ることができる。

4) インプラント床形成部位へのマーキング

- ・インプラントを選択する際は骨内埋植部の全周に厚さ 1mm 以上の骨壁が存在することが重要である。
- ・インプラント床形成部位を十分に冷却しながら、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。

5) ドリルによるインプラント床の基本形成

- ・十分に冷却しながら、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。

6) 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専用のドリルを使用し、十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。

7) 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。

8) インプラントの埋植

- ・マニュアルの場合

(1) 外部アンブルから内部アンブルを取り出す(図1)。取り出した後は15分以内に埋植(5)の手順まで)を行う。

(2) 内部アンブルの閉じた部分を掴み、インプラント用の挿入ジグをトランスファーピースに装着する(正確に装着できた場合はカチッと音がする)(図2)。

(3) 内部アンブルを下方に引き、インプラントをわずかに回転させて取り外す(図3)。



(4) インプラント用の挿入ジグを使用してインプラントを、インプラント床に挿入する(図4)。

(5) インプラント用の挿入ジグにレンチ(ラチェット及びホールディングキー)を装着し、ラチェットを使用してインプラントを埋植する(図5)。埋植深度は骨内埋植部のすべが歯槽骨頂下となること(図6)。

(6) ホールディングキーを外し、挿入ジグの底部を持ってラチェットを取り外す。

(7) インプラントから挿入ジグとトランスファーピースを取り外す(図7)。

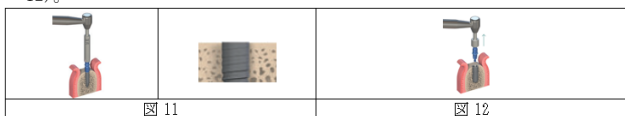


・アダプターシステムの場合

- (1) 外部アンブルから内部アンブルを取り出す(図8)。取り出した後は15分以内に埋植(4)の手順までを行う。
- (2) 内部アンブルの閉じた部分をつかむ。インプラント用の挿入ジグをトランスファーピースに装着する(正確に装着できた場合はカチッと音がする)(図9)。
- (3) 内部アンブルを下方に引き、インプラントをわずかに回転させて取り外す(図10)。



- (4) インプラントを 15rpm 以下の速度で埋植する(埋植の最終位置まで入ると抵抗が大きくなる)。埋植深度は骨内埋植部のすべてが歯槽骨頂下となること(図11)。
- (5) インプラントから挿入ジグとトランスファーピースを取り外す(図12)。



9) 暫間補綴物の装着

- ・インプラントの埋植後、ヒーリングアバットメントまたはテンポラリーアバットメントを用い、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 でインプラントに装着する。これらはインプラント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 回法の術式を採用する際には、封鎖スクリューを装着する。
- ・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。

10) 印象採得

- ・インプラントの安定後、印象キャップを用いてインプラントの位置を正確に再現した印象を採得する。

11) 最終補綴物の装着

- ・インプラントの安定後、パリオベースアバットメントまたは CARES アバットメントを用い、適切な補綴物を、ドライバーを用いてトルク推奨値 35Ncm でインプラントに装着する。

<CARES アバットメントの用事加工>

- ・用事加工・調整後のアバットメントの厚さは 0.33mm を下回ってはならない。
- ・アバットメントの最大高さ(円柱状部のインプラント側面からの高さ)は 12mm を超えてはならない。
- ・最大角度(アバットメントをこれ以上傾斜させない)は 30° を超えてはならない。
- ・陶材を築盛・焼成する場合は、CARES アバットメントの熱膨張係数(9.8 ± 0.2 10⁻⁶K⁻¹)に近い陶材を使用すること。

12) 通常荷重

- ・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。

13) 早期荷重

- ・SLActive 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、暫間修復過程において通常荷重よりも早期の咬合荷重開始が期待できる。
- ・本品と組み合わせるインプラントは02.9 であり、他の SLActive インプラントと同様の 8 週以降の早期荷重について臨床評価による確認はなされていない。

<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)。

[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) 術中は患者の全身の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。
- (7) 本品へ加工を施した場合、その製品の取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。

【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。

- * (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。

[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]

[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

- ・掌蹠膿疱症、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】

[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