*2022年6月改訂(第2版)
2020年8月作成(第1版)
医療機器承認番号:30200BZX00242000

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　カスタムアバットメント　BLTF

【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

【形状・構造及び原理等】
1.概要
本品は、無歯顎又は部分無歯顎を有する患者の上顎骨又は下顎骨に埋植された歯科用インプラント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。
本品は用時加工・調整して使用される。

2.形状
1)アバットメント
サイズ識別のためのレーザーマーキングが施されている。

(1)RB/WBカスタムアバットメント(TAN)

製品識別番号	最大径
062.4601/314821	Ø11.5
062.4602/314822	Ø15.8

(2) WBカスタムアバットメント(TAN)

製品識別番号	最大径
062.4605/314823	Ø11.5
062.4606/314824	Ø15.8

2)付属品
(1)ベーサルスクリュー
識別のための陽極酸化処理が施されているものがある。

製品識別番号	陽極酸化処理	用途
065.0001	マゼンダ	カスタムアバットメント(RB/WBの識別色)
065.0002	茶	カスタムアバットメント(WBの識別色)
065.0036	なし	カスタムアバットメント

3.原材料
チタン合金

【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歯科用インプラントアバットメントである。

【使用方法等】
1.併用医療機器
本品はストローマン社が指定するインプラントコンポーネント並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部(ボーンレベルトルクフィットコネクション)のサイズ略称(RB及びWB)と一致する構成品と組み合わせて使用する。

2.使用前の手順
1)本品は未滅菌品であるので、口腔内に入れる前には高圧蒸気滅菌を行うこと。なお、滅菌後の製品は保管せず、すぐに使用すること。
《推奨する滅菌条件》
方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム方式）
条件：132℃/134℃、3分
2)用時加工範囲
・用時加工・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（インプラントとアバットメント嵌合部のインプラント上縁部からの高さ）は15.8mm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。

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)暫間補綴物の装着
インプラントの埋植後以下を選択して、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。

アバットメント名称	用途
クロージャーキャップ	2 回法の一次手術。粘膜非貫通型の暫間アバットメントとして使用する。
ヒーリング アバットメント	1 回法又は 2 回法の二次手術。粘膜貫通型の暫間アバットメントとして使用する。
テンポラリー アバットメント	1 回法又は 2 回法の二次手術。用時加工により歯冠形態を付与したもの(歯科技工物)を暫間的に使用する。

2)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。
3)最終補綴物の装着
インプラントの安定後、適切な用時加工・調整を行った本品を、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。
4)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。
5)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。
本品は、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。
・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)術中は患者の全身的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。

取扱説明書を必ずご参照ください

*(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 : Institute Straumann AG (ストローマン社)
外国製造業者国名 : スイス連邦