

S P I チタンベースアバットメント ブリッジ

再使用禁止

【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。]

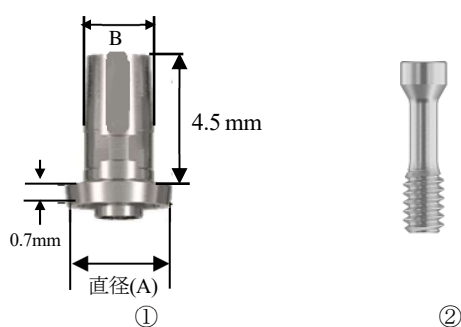
＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 単冠植立のクラウンには使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状】

本品 (①) の形状は下図のとおりであり、直径は 3.5、4.0、4.5、5.0、6.0 用の 5 種類がある。また、本品にはインプラントに連結固定するのに使用するアバットメントスクリュー (②) があり、サイズは 3.5mm 用、4.0-6.0mm 用及び 4.0-6.0 用 (L) の 3 種類がある。



(単位: mm)

規格	A	B
3.5	3.6	2.5
4.0	4.1	
4.5	4.6	2.9
5.0	5.1	
6.0	6.1	

【体に接触する部分の主な組成】

チタン (ASTM F67 Gr.4)

【原理】

喪失した歯根の代替として埋入した歯科用インプラントの上に本品をスクリュー連結し、これに作製した歯科用補綴物を装着・固定することによって、咀嚼機能の回復を図る。

【使用目的又は効果】

歯科用補綴物を作製する際の支台であり、作製した歯科用補綴物を、歯の欠損部位の顎骨内に埋植された歯科用インプラントフィクスチャに固定することによって、咀嚼機能を回復させる。

【使用方法等】

【使用方法】

スクリュー固定の場合

- (1) 模型上のアナログに本品 (①) を装着し、技工用シリンダーピンで固定する。予め CAD/CAM で作製した上部構造体 (ジルコニアパーツ: 曲げ強さ 900MPa 以上) を本品に装着し、通法にてブリッジを作製しておく。
- (2) 上部構造体と本品を合着する為に、一度アナログから全てを外し、アナログに本品をアバットメントスクリュー (②) で固定する。ブラッシングを行う前に本品とアナログ接合部分のマーガンをワックスで覆って保護する。
- (3) 本品と作製した上部構造体の連結部位を手早くブラッシングする。(50 μ m の酸化アルミニウムで最高 2 パールの圧を推奨。) ブラッシング後はスチームジェットクリーナーかアルコールで必ず洗浄し、残っているダストや油分をすべて表面上から除去する。
- (4) 本品に技工用シリンダーピンをスクリューホールに挿入した後、本品にレジンセメントを塗布する。
- (5) (1) で作製したブリッジ付の上部構造体を本品上にのせ、完全に収まるまで押し込む。レジンセメントが固まる前に、余剰分を除去する。
- (6) レジンセメントの重合完了後、技工用シリンダーピンを外し、アナログに技工用スクリューを用いてブリッジを装着する。顕微鏡下でマーゲンに残っているレジンセメントを研磨、研削し、注意深く取り除く。合わせてブリッジの最終仕上げとクリーニングを行い、補綴物を完成する。
- (7) (6) で完成した補綴物を未使用のアバットメントスクリューを用いて口腔内のインプラントに装着・固定する。
- (8) 補綴物を装着後、スクリューホールを通法に従い封鎖する。

セメント固定の場合

- (1) 模型上のアナログに本品 (①) を装着し、アバットメントスクリュー (②) で固定する。予め CAD/CAM で作製した上部構造体と本品を合着する。(手順についてはスクリュー固定の場合の(2)~(4)のとおり)
- (2) レジンセメントが固まる前に、余剰分を除去する。レジンセメントの重合完了後、技工用シリンダーピンを外す。顕微鏡下でマーゲンに残っているレジンセメントを研磨、研削し、注意深く取り除く。
- (3) 通法により、ブリッジを作製し、ブリッジの最終仕上げとクリーニングを行い、ブリッジを完成させる。
- (4) (1) で上部構造体を合着したアバットメントを未使用のアバットメントスクリューを用いて口腔内のインプラント

に装着・固定する。アバットメントを装着・固定した後、スクリューホールをガッタパーチャ等で埋める。

- (5) アバットメントに(4)で完成したブリッジを合着する。レジンセメントが固まる前に、余剰分を除去する。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品は以下と組み合わせて使用する。

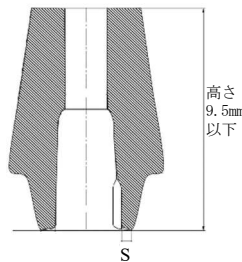
販売名	承認／認証番号
SPI システムインプラント	22000BZX01433000
イニセルインプラント	30200BZX00086000
パナビア V5	226ABBZX00106000

- (2) CAD/CAM で作製した上部構造体は曲げ強さが 900MPa 以上のジルコニアパーツを使用すること。

【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) 構造的にセメントラインが歯肉深くに位置するため、感染症、感染等の兆候が見られた場合には、直ちにアバットメントを除去し対処すること。

- (3) 本品に使用するジルコニアパーツは、高さ 9.5mm 以下、厚さは最小の厚さ部分を指し示す S が 0.45mm 以上となるように形状を設定すること。また、ジルコニアパーツに角度をつけてアングルの形状にしないこと。



- (4) 本品と上部構造体（ジルコニアパーツ）の合着は口腔外で行い、使用するレジンセメントの使用方法を遵守し、セメントスペースを最小限（推奨厚さ：30 μm）にし、余剰分のレジンセメントを十分に除去すること。セメントスペースの厚みは、切削する機械上で一定に設定すること。
- (5) 余剰レジンセメントの除去は、マイクロギャップが発生しないよう、注意深く余剰分のみ除去すること。
- (6) 本品に切削、削合を行わないこと。
- (7) 本品には CAD/CAM で加工された上部構造体（ジルコニアパーツ）のみを合着し、直接上部構造物（ブリッジ）を合着しないこと。
- (8) アバットメントスクリューの締付けは以下のトルク値で行うこと。

3.5mm 用 : 15Ncm

4.0-6.0mm 用 : 25Ncm

- (9) 本品を最終的に口腔内の上部構造物固定に使用する場合は、未使用のアバットメントスクリューを使用すること。
- (10) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。

【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) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【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。]

【保守・点検に係る事項】

【滅菌】

- (1) 使用前に、高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
- (2) 上部構造体を本品に合着後、最終段階のアバットメントに高圧蒸気滅菌を行わないこと。

【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：株式会社モリタ

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：トーマンメディカル AG
Thommen Medical AG

国名：スイス

【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

Fax 番号：0800-222-6480（無料）

E-mail：e-customer@morita.com