

S P I ヴァリオマルチ

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。]

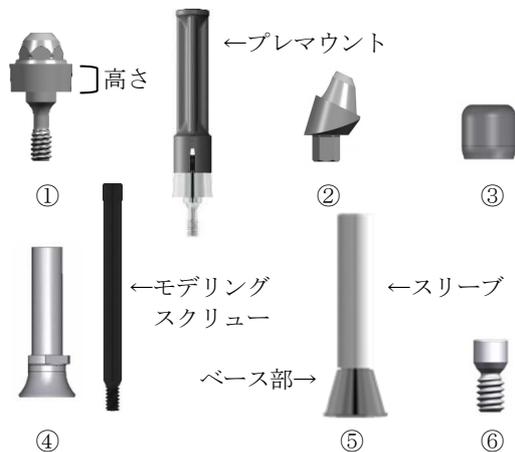
<使用方法>

- 再使用禁止
- 本品は単冠修復の症例には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

【形状】

本品の形状は以下のとおりである。



① アバットメント

本品は組み合わせて使用するインプラントの直径に合わせて 3.5、4.0、4.5、5.0、6.0 mm 用の 5 種類があり、サイズは表 1 のとおりである。移送具として、付属品のプレマウントが予め装着されている。

—表 1—

(単位：mm)

高さ規格	0.8	1.5	2.0	3.0
3.5	●	—	●	●
4.0	●	—	●	●
4.5	●	—	●	●
5.0	●	—	●	●
6.0	—	●	—	—

② アバットメント 17° (アングル)

本品は 17° の角度がついたアバットメントであり、本品は組み合わせて使用するインプラントの直径に合わせて 3.5、4.0、4.5、5.0、6.0 mm 用の 5 種類がある。

③ プロテクトキャップ

オクルーザルスクリュー (⑥) が予め装着されている。

④ テンポラリーキャップ

⑤ ゴールドキャップ

⑥ オクルーザルスクリュー

【体に接触する部分の主な組成】

① ~ ④	チタン	ASTM F67	Gr4	
⑤ ベース部	金 白金 パラジウム イリジウム	60.00% 以下 24.00% 以下 15.00% 以下 1.00% 以下		融点 1400°C ~1460°C
⑥	チタン合金	ISO 5832-11		

【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フィクスチャの上に、アバットメントをスクリュー締結し、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。

【付属品】

- プレマウント
- ポジショニングハンドル
- モデリングスクリュー

【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のに用いる。

【使用方法等】

アバットメントを使用する場合

- (1) 術前診査：オッセオインテグレーションが良好に獲得されている状態であることを確認し、インプラントの HEX 接合部分を十分清掃し、乾燥する。
- (2) アバットメントの装着：プレマウントを使用してアバットメントをインプラントに手指で仮締めする。その後プレマウントを取り外し、MONO インサートツールを用いてインプラントに固定する。歯科医師の判断により、高圧蒸気滅菌を行う場合はプレマウントが装着された状態のまま行う。
- (3) 通法に従って印象採得する。
- (4) プロテクトキャップにはオクルーザルスクリューが予め取り付けられた状態で供給されるので、そのままアバットメントにネジ止めする。
- (5) 上部構造物の作製：(3)で採得した印象を元に、通法に従って模型を作製する。ゴールドキャップを模型上のヴァリオマルチ用アナログに装着し、オクルーザルスクリューで固定し、スリーブを適切な長さにカットして調整する。
- (6) 補綴物のデザインを考慮し、ワックスパターンを作製する。

- (7) 通法に従い埋没・焼却・鋳造する。ゴールドキャップのベース部周辺にバリ等がある場合にはマイクロスコブ等を使用し、ヴァリオベース用リーマー3.5-4.0用及びヴァリオマルチ用リーマーガイドピンを使用して注意深く除去する。
- (8) 鋳造したフレームを用いて、最終上部構造物を作製する。
- (9) 口腔内のプロテクトキャップをアバットメントから取り外し、最終上部構造物を未使用のオクルーザルスクリューを使用してアバットメントに固定する。

アバットメント 17° (アングル) を使用する場合

アバットメントを使用する場合と異なるのは使用方法(2)と(9)のみ。使用方法(1)と(3)～(8)は同じである。

- (2) アバットメントの装着：本品はポジショニングハンドルを移送具として用いてインプラントに装着されたアバットメント 17° をアバットメントスクリューで固定する。歯科医師の判断により、必要な場合にはハンドルとアバットメント 17° は高圧蒸気滅菌を行う。
- (9) 口腔内のプロテクトキャップをアバットメント 17° から取り外し、最終上部構造物を未使用のオクルーザルスクリューを使用してアバットメント 17° に固定する。

テンポラリーキャップを使用する場合

最終上部構造物の装着までの間の暫間補綴物を作製する場合に使用する。

- (1) 通法により印象採得して作製した模型上のヴァリオマルチ用アナログに本品を装着する。
- (2) オクルーザルスクリューを用いて固定し、本品の上部が咬合面より低くなるようにカットする。
- (3) オクルーザルスクリューをモデリングスクリューに交換する。
- (4) 予め作製しておいた暫間補綴物に、装着する際の穴を開ける。又は、本品を支台にして暫間補綴物を作製する。(暫間補綴物を作製する際に、モデリングスクリューにはワセリンを塗布しておくことよ。))
- (5) (4)で作製した暫間補綴物を口腔内に装着して最終調整を行い、未使用のオクルーザルスクリューを用いて、アバットメント又はアバットメント 17° に装着・固定する。本品は1年以上口腔内に留置しないこととし、装着時に咬合による負荷がかからないことを確認する。

[組み合わせで使用する医療機器]

- (1) ゴールドキャップの鋳造は、「歯科鋳造用合金：JIS T 6116 タイプ4」を使用すること。
- (2) 本品は以下と組み合わせで使用する。

販売名	承認/届出番号
SPI システムインプラント	22000BZX01433000
イニセルインプラント	30200BZX00086000
SPI アバットメント(アバットメントスクリュー)	21800BZY10048000
インサートツール (MONO インサートツール)	27B1X00109000216
アナログ (ヴァリオマルチ用アナログ)	27B1X00109000220
ヴァリオベース用リーマー (ヴァリオベース用リーマー及びヴァリオマルチ用リーマーガイドピン)	27B1X00109000221

[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トルメントを用いること。
- (3) 締付けトルクは下記のとおりである。
アバットメント、アバットメント 17° (アングル)
φ 3.5 mm : 15 Ncm
φ 4.0 mm ~ 6.0 mm : 25 Ncm
プロテクトキャップ : 10 Ncm
オクルーザルスクリュー : 15 Ncm

- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 術中は患者の全身的及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。
- (7) 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可能性がある。]
- (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可能性がある。]
- (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。
- (1) 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°C 30 分間
121~124°C 15 分間
126~129°C 10 分間

【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