

医療用品 4 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

SPI アバットメント ジンジバルフォーマー

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

【形状・構造及び原理等】*

本品の形状は下図のとおりであり、直径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。

それぞれの直径毎に、高さ S(2.0mm)、M(3.2mm)、L(4.5mm)、XL(7.0mm)の 4 種類がある。



【体に接触する部分の主な組成】

チタン (ASTM F67 Gr.4)

【原理】

インプラント体に装着し、仮封鎖を行う。

【使用目的又は効果】

本品はインプラント（人工歯根）の上部構造体であり、インプラントのネック部と機械的に連結する。インプラントの第二次手術後仮封鎖して、7～10 日間歯周粘膜の治癒を待つ間に使用する。印象コーピング又は印象シリンダー等を用いた印象採得の後、上部構造物完成までの期間の仮封鎖にも用いる。

【使用方法等】

- (1) インプラントの埋入後約 3～4 ヶ月の治癒期間を経て、専用器具を用いてインプラント上部の歯肉粘膜を開窓する。

- (2) インプラントの直径と歯肉粘膜の厚さに合わせて、本品の種類を選ぶ。本品は、4-lobe スクリュードライバー、トルクレンチ等を用いてインプラントにネジ止める。
- (3) 7～10 日間経過した後本品をはずし、印象コーピング及び印象シリンダー等を用いて上部構造物作製のための印象を採得する。印象採得後、上部構造物完成までの間、再び本品で仮封鎖しておく。

【組み合わせて使用する医療機器】

本品は以下と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
SPI システムインプラント	22000BZX01433000
イニセルインプラント	30200BZX00086000

【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) 使用方法(2)でトルクレンチを使用する場合のトルクは 10Ncm に設定すること。
- (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。
- (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、パラファンクシオン（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。
- (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

【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： トーメンメディカル 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）

F a x 番 号： 0800-222-6480（無料）

E - m a i l： e-customer@morita.com