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）

パラゴンインプラント補綴用コンポーネント

再使用禁止

【警告】

- インプラントには個々の患者の状況に伴って様々な負荷がかかるため、十分な数とサイズのインプラントを植立する必要がある。そのためには十分な骨量が必要となる。これらが不十分な場合にはインプラント本体やアバットメントスクリュー等の破折に繋がる恐れがあり、従って、これらリスクの低減のためには十分な数とサイズのインプラントの埋入及び、インプラント植立時の臨床設計並びに補綴物のデザイン等を十分に配慮すること。
- 上記配慮を行っていても、経年的な口腔内環境や全身状態及び咬合状態の変化などにより、インプラント体に過剰な力が作用し、本体やスクリューの破折に繋がるケースも考えられることから、これらの可能性については術前において患者への十分な説明を行っておくこと。
- インプラントが失敗に至った場合には、インプラントの破折、顎骨骨折、神経障害等の副作用及び合併症を引き起こす場合がある。従って、これらについては患者への十分な事前説明を行うこと。
- 本品を使用する際には、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を講じること。

【禁忌・禁止】

(使用方法)
- 一度使用したものは再使用しないこと。
- 金属アバットメントなどが伝導性であるため、電気手術器を使用しないこと。
- チタン合金製のアバットメントに鋳接を行わないこと。

(次の患者には使用しないこと)
- 口腔又は、口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- 放射線治療を受けている患者
- 口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある患者
- 変形性骨炎（多発性神経線維腫、骨粗鬆症等）のある患者
- 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- 血液疾患のある患者
- 心筋梗塞の既往歴のある患者
- 麻薬常習者、薬物乱用者、医薬品等の副作用等の既往歴のある患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- 心身症、認知症の患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- 骨粗鬆症患者

(原則禁忌)
- 埋入部位の骨質・骨量が不十分な場合
- 口腔衛生状態が悪い場合並びにヘビースモーカー
- 極度のブラキシズム、クレンチング
- 骨の成長過程が終了していない若年者

【形状・構造及び原理等】

本品は、下記のとおり分類され、次の原材料からなる。

分類	原材料
アバットメント	金合金/チタン合金
スクリュー	チタン合金
コーピング	金合金/チタン合金

【使用目的又は効果】

本品の使用目的は人工歯根の上部構造であり、人工歯根のネック部と機械的に連結し、固定式または可撤式の補綴物の支台となる。

【使用方法等】

① インプラント体にヒーリングカラーを装着した後、4～6週間後に軟組織の創部が治癒したことを確認した上でヒーリングカラーを除去する。
② 適当なアバットメントを選択し、包装から取り出し、ヘックスドライバーなどを用いて直接インプラント体に連結する。
③ トランスファー及びアナログなどを使用し、口腔内のインプラント体のアバットメント連結部又は装着されたアバットメント頭部を技工用作業模型に再現し、それに基づいて義歯を作成する。
④ 口腔内のアバットメントの上に義歯を装着する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1) 印象採得は骨質D1・D2については1次手術時に行っても良いが、骨質D3・D4についてはインプラントの固定期間（下顎では3ヵ月以上、上顎では6ヶ月以上）を経た2次手術後に適切なトランスファー及びアナログを用いて行う。但し、骨質D1・D2であってもインプラントの固定期間終了時に行う2次手術後に印象採得を行うことを推奨する。またアバットメント及び最終補綴物の装着については骨質の状態に関わらず、インプラントの固定期間を経た2次手術後の工程において行なうこと。
2) 下顎臼歯部等の強い咬合力の掛かる部位におけるインプラント上部構造の耐荷重能力を最大限にするために以下のやり方を推奨する。
   - 上部構造を支持するインプラント体を複数とし、それらを連結する設計にする。
   - 歯槽頂の頬舌的な骨幅が十分ある場合にはワイドタイプのインプラント体の植立を検討する。
   - 上部構造の荷重負担の分散を配慮し、適切な本数のインプラント体を植立する。
   - 上顎におけるボーンアンカードブリッジの場合、両側4～5番までの欠損に対して6本、また、両側6～7番の大臼歯部までの欠損に対しては8本のインプラント体を植立し、7番部位での咬合を回復する。下顎におけるボーンアンカードブリッジの場合、オトガイ孔間に4～6本のインプラント植立を基本とし、7番に咬合を与える場合にはそれらの遠心に更に2本を加える。
   - インプラント固定軟組織支持オーバーデンチャーの場合には下顎オトガイ孔との中間の位置に片側1本ずつ植立する。
3) 口腔内でアバットメントを形成する場合は発熱を最小限とするため専用の切削バーを用いて断続的に、且つ十分な注水下で行うこと。
4) インプラント体及びアバットメントの破損は、インプラント体又は構成品が耐え得るように設計されている以上の荷重または、力に関係する。次のような場合に過大荷重となり、破損する恐れがあるため、これらの要因を取り除いて使用すること。
   (1)植立インプラント数の不足
   (2)不十分な長さ又は直径のインプラントの使用
   (3)極端な長さのカンチレバー
   (4)不完全なインプラントとアバットメントの連結
   (5)傾斜角度30°を超えるカスタムメイドアバットメント
   (6)過剰な側方圧を引き起こす咬頭干渉
   (7)歯ぎしり等の患者の異常咬合
   (8)不適切な鋳造方法
   (9)補綴物の適合不良
   (10)患者習慣体質または、事故による外傷
5) スクリューの緩みを防止するため、適切なトルク（最大30Ncm）で締結すること。
6) インプラント周囲骨への熱伝導を防止するため、大きな削合は口腔外で注水の下、行うこと。

＊＊【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

① 本品は、非臨床試験により条件付きMR対応であることが実証されている。本品を埋植した患者が以下のMRシステム条件下でスキャン撮影を行った場合、安全に実施できる。（自己認証による）
- 静磁界1.5T及び3.0T
- 最大空間磁場勾配3,000ガウス/cm（30T/m）
- 報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率（SAR）2W/kg（通常操作モード）

② 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimme　Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0Tで4°C以下、1.5Tで3°C以下であると考えられる。
③ 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0Tおよび1.5T　MRシステムを使用して撮影した場合、本品が引き起こす画像アーチファクトにより、インプラントから放射状に、それぞれ2.7cmおよび2.2cmまで伸長する。

術式マニュアルを必ずご参照ください。

(一般的注意)

① インプラント補綴を行うにあたっては所定のトレーニングコースを受講すること。
② 器具の操作等に関しては、誤飲防止に十分注意すること。
③ 埋入されたインプラント体は何%かの割合で骨結合(オッセオインテグレーション)が獲得されない場合がある。この事はインプラント体の動揺を含めて歯科文献で言及されていることであり、骨結合が獲得されなかったインプラント体は除去することを推奨する。
④ 術後管理が出来ないことがあるため、口腔衛生が保てない患者、リコールに応じない患者等には使用しないこと。
⑤ 水濡れに注意し、温度の高い場所に保管しないこと。滅菌密封性が損なわれやすくなるため、特に50℃以上の高温や直射日光を避けること。
⑥ 滅菌パッケージを開封した製品は、原則として再使用しないこと。未使用製品については再滅菌の上使用することは可能であるが、滅菌済製品の度重なる再滅菌処理によって破損・品質低下が考えられる。度重なる滅菌による品質低下については**弊社では一切の責任を負わないので注意すること。**なお、滅菌条件は121℃、80分(プレバキュームなし)又は131℃、3分(プレバキュームあり)、乾燥30分のどちらかで行い施設での責任の基、必要に応じて処理すること。
⑦ 患者管理のために外バイアルラベルに記載されているロット番号、種類及び寸法等をカルテに記載するか、又は外バイアルのラベルを貼付すること。

(不具合・有害事象)

(1)審美障害
(2)インプラント体の破折、補綴物の破折
(3)アバットメントの破折、アバットメントスクリューの破折
これらの不具合・有害事象等は術者の経験、埋入設計及び補綴設計の不良並びに患者自身の悪癖、不注意、若しくは事故等による外傷等によって発生する可能性が高くなるので補綴物の装着後は、定期的に上部構造の確認を行うこと。
これら不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラント体、アバットメントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法
品質保持のため高温・多湿を避けて常温で清潔な場所にて保管すること。

・有効期間
滅菌製品の有効期間は5年間である。製品の使用期限は年、月の順に製品ラベル上に砂時計マークにより表示されている。

＊【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1　住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

製 造 業 者：バイオメット　スリーアイ　インク（Biomet 3i Inc.）
アメリカ合衆国

術式マニュアルを必ずご参照ください。