**2022 年 7 月（第 4 版）
*2021 年 6 月（第 3 版）

承認番号：20700BZY01240000

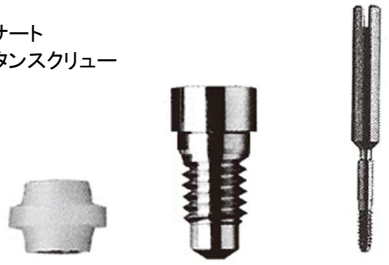
医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントアバットメント（70910000）

IMZ ツインプラス　アバットメント　（IMC）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1．次の患者には使用しないこと。
（1）口腔又は口腔周辺に悪性と疑われる腫瘍がある患者。
（2）放射線療法を受けている患者。
（3）口腔粘膜に疾患のある患者。
（4）変形性骨炎（多発性神経線維腫、骨粗鬆症等）の患者。
（5）代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者。
（6）血液疾患のある患者。
（7）麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品などの副作用の既往症がある患者。
（8）一般的外科処置を施行できないと医師が判断した感染症患者及び心身症の患者。
2．再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は以下の①～③で構成されており形状は下図のとおりである。
① IMC
② IMC インサート
③ IMC 用チタンスクリュー



①　②　③

サイズは以下のとおりである。
① IMC は1種類のみである。
② IMC インサートは表のとおり。

長さ／直径	1mm	2mm	2.7mm	3mm	4mm	6mm
3.3mm		●	●		●	●
4.0mm	●	●		●	●	●

③ IMC 用チタンスクリューは直径 3.3mm、4mm の2種類である。

材質　① IMC 外環：ポリアセタール、内環：チタン
　　② IMC インサート：チタン
　　③ IMC 用チタンスクリュー：チタン

【使用目的又は効果】
本品は IMZ ツインプラスインプラントの上部構造物を作るための支台となる部分であり、主に天然歯との連結を必要とする症例に使用する。IMC（①）の外環部分はポリアセタールであり、咬合応力の緩衝の目的がある。

［使用目的］
歯科用インプラント材の上部構造体として用いる。

【使用方法等】
1）IMZ インプラントに IMC インサート着脱ツールを用いて、IMC インサート（②）を締めこむ。
2）IMC インサート（②）上部の凹部に IMC（①）を装着する。
3）上部構造物を装着し、IMC チタンスクリュー（③）をトルクレンチ用スクリュードライバーで固定する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）本品は原則としてブリッジ修復及びバー修復に使用すること。
2）IMC（①）は必要に応じて新しいものと交換すること。（標準交換時期は使用開始後約1年後）。交換の際には再び咬合調整を行うこと。
3）IMC（①）は歯肉縁上に出るように調整すること。
4）使用方法1）の IMC インサート（②）はトルクレンチを用いて 18Ncm で締めこむこと。
5）使用方法3）の IMC チタンスクリュー（③）はトルクレンチを用いて 14.5Ncm で締めこむこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1）患者処置履歴管理のために内装ブリスターパックに貼付されている製造番号シールをカルテに貼付すること。
2）上部構造物装着後の定期的観察については最長でも6ヶ月毎に一度実施し、その際には補綴物やインプラント体自体の動揺、レントゲンでの確認及びインプラント部のプロービングなどを精査すること。
**3）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。
［自己認証による］

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
常温常湿にて、密封状態のまま保管すること。

【保守・点検に係る事項】
本品は滅菌されていないので、使用前に IMC 以外は滅菌すること。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌　121℃で 15 分以上

IMC（①）は高圧蒸気滅菌でなく消毒をすること。

【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：デンツプライシロナ株式会社
*製造業者：シロナデンタルシステムズ
（Sirona Dental Systems GmbH）
デンツプライアイエイチエービー
（Dentsply IH AB）
製造国：ドイツ、スウェーデン

**［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG060