

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 (IMZ アタッチメント)

再使用禁止

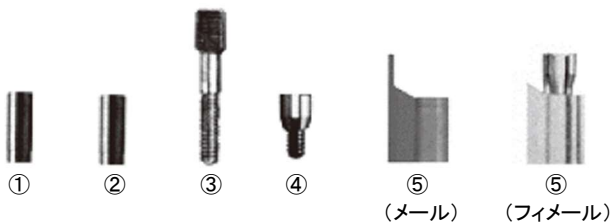
【禁忌・禁止】

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】

本品は次の①～⑤で構成されている。

- ① IMZ アタッチメント用チタンチューブ
 - ② IMZ アタッチメント用 HSL チューブ
 - ③ IMZ アタッチメント用ピン
 - ④ IMZ アタッチメント用スクリュー
 - ⑤ IMZ アタッチメント用パターン(メール部 & フィメール部)
- 形状は下図のとおりである。



材質①チタンチューブ: チタン
②HSL チューブ: 金合金
③ピン: ステンレス鋼
④スクリュー: チタン
⑤パターン: メタクリル樹脂

【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体のうち、インプラントと天然歯を連結する際に用いる既製パターンとして使用するパーツである。

【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. チタンチューブを使用する方法(圧入タイプ)
 - 1) 通法に従い天然歯のクラウン部をワックスアップし、インプラント連結側にパターン(⑤)のメール部を必要に応じて調整し固定する。その際インプラント上部構造との着脱方向に注意する。
 - 2) パターン(⑤)のフィメール部はメール部の形態に合わせて調整したうえで固定しワックスにて歯冠形態を回復する。
 - 3) インプラント部は専用パーツを調整しワックスアップを行い、2)で作製したフィメール部とワックスにて固定する。
 - 4) 天然歯クラウンに固定されたメール部とインプラント上部構造材に固定されたフィメール部それぞれを通法に従い埋没・鑄造する。
 - 5) 完成した鑄造物の適合・調整を行う。
 - 6) メール部基底面からチタンチューブ(①)を専用ツールで圧入し固定する。その後チタンチューブの突出した部分を削合研磨する。
 - 7) 口腔内の天然歯側にクラウン／メール部をセメント固定し、フィメール部／インプラント上部構造を装着しアタッチメントスクリュー(④)とインプラント用スクリューで固定する。

2. HSL チューブを使用する方法(鑄接タイプ)

- 1) 通法に従い天然歯のクラウン部をワックスアップし、インプラント連結側にパターン(⑤)のメール部を必要に応じて調整し固定する。その際インプラント上部構造との着脱方向に注意する。
- 2) パターン(⑤)のフィメール部はメール部の形態に合わせて調整したうえで固定しワックスにて歯冠形態を回復する。
- 3) インプラント部は専用パーツを調整しワックスアップを行い、2)で作製したフィメール部とワックスにて固定する。
- 4) 天然歯クラウンに固定されたメール部基底面より HSL チューブ(②)を挿入する。メール部挿入後のホールはワックスで封鎖しておく。咬合面側からピン(③)をネジ込み、鑄造時に HSL チューブ(②)が動かないようにし、通法に従い埋没・鑄造する。
- 5) フィメール部は必要に応じて調整しインプラント上部構造体とワックスした上で通法通り埋没・鑄造する。
- 6) 鑄造後、メール部よりピン(③)を外し鑄造物の適合・調整を行う。
- 7) 口腔内の天然歯側にクラウン／メール部をセメント固定し、フィメール部／インプラント上部構造を装着しアタッチメントスクリュー(④)とインプラント用スクリューで固定する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 鑄造後はパターン(⑤)のメール部とフィメール部へのサンドブラスターの使用は避けること。
- 2) 本品への表面活性剤の使用は避けること。

【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) 上部構造体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ブ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。

【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イービー

(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