**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 （IMZ アバットメント）

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2種類があり、それぞれに固定するスクリューがある。
①IMZ アバットメントストレート
IMZ 1303 スクリュー
②IMZ アバットメントアングル
IMZ アバットメントアングル用スクリュー
形状は下図のとおり

①　　②

①と②のアバットメントのサイズはそれぞれに6サイズで表のとおり

直径＼長さ	1mm	2mm	3mm
3.3mm	●	●	●
4.0mm	●	●	●

材質①IMZ アバットメントストレート:チタン
IMZ 1303 スクリュー:チタン合金
②IMZ アバットメントアングル:チタン
IMZ アバットメントアングル用スクリュー: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る。高度な審美性を必要とする部位の単冠修復の際に使用する。
インプラント軸と歯牙の長軸が同じ場合には①を、異なる場合には角度がついた②を使用する。

［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）インプラントアナログ及びトランスファーコーピングを用いた模型を作製する。
2）模型上でトランスファーコーピングを IMZ アバットメント（①又は②）に置き換える。
3）定法通り技工作業を行い、模型上で上部構造物を作製する。上部構造物を口腔内でスクリューで固定したい場合は、上部構造物のワックスアップ時に舌側に IMZ ホリゾンタルリングを埋め込んでおく。
4）口腔内で IMZ インプラント上部に IMZ アバットメント（①又は②）を装着し、それぞれのスクリューを用いて固定する。
5）作製した上部構造物を IMZ アバットメントに被せ、セメント合着して固定する。上部構造物をスクリューで固定する場合は、IMZ アバットメントに上部構造物を被せ、IMZ ホリゾンタル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）本品は単冠修復時に使用するのを原則とすること。
2）IMZ アバットメントの選択においてはインプラントの直径と角度を必ず考慮に入れること。インプラント体とアバットメントの直径が適合しない場合はインプラント周辺や軟組織に炎症が起きる、若しくはアバットメントのスクリューが緩む恐れがあるのでインプラント体と本品の直径を適合させること。
3）IMZ アバットメントのインプラント体に接触する面は、サンドブラストなどの処理をしないこと。
4）使用方法の4）のスクリューの締め付けは 18Ncm のトルクで行うこと。

【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、使用前に滅菌すること。
滅菌方法:高圧蒸気滅菌 121℃で 15 分以上

【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。

AG066