

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 ボールアタッチメント）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 次の患者には使用しないこと。
 - 口腔又は口腔周辺に悪性と疑われる腫瘍がある患者。
 - 放射線療法を受けている患者。
 - 口腔粘膜に疾患のある患者。
 - 変形性骨炎（多発性神経線維腫、骨粗鬆症等）の患者。
 - 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者。
 - 血液疾患のある患者。
 - 麻薬常用人、薬物乱用者、医薬品などの副作用の既往症がある患者。
 - 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。
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は次の①～③で構成されている。

- IMZ ボールアタッチメントマトリックス
 - IMZ ボールアタッチメントパトリックス
 - IMZ ボールアタッチメントパトリックス技工用スペーサー
- 形状は下図のとおりである。



②のIMZ ボールアタッチメントパトリックスのサイズは表のとおりであり、①③は共通である。

長さ (規格)	0	1	2	4
直径				
3.3mm	●	●	●	●
4.0mm	●	●	●	●

材質①マトリックス：金合金とシリコーン樹脂

②パトリックス：チタン合金とポリエチレン

③スペーサー：シリコーン樹脂

【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物であるオーバーデンチャーを保持するために使用するアタッチメントである。

本品は2本～4本の単独植立のインプラントにオーバーデンチャーを保持する際に使用する。

【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. 直接法

- IMZ ボールアタッチメントパトリックス（②、以下パトリックス）をボールアタッチメント着脱ツールを用いてインプラント体にねじ込み固定する。
- IMZ ボールアタッチメントパトリックス技工用スペーサー（③、以下スペーサー）をパトリックス（②）に装着する。
- IMZ ボールアタッチメントマトリックス（①、以下マトリックス）をパトリックス（②）に装着する。
- デンチャーを取り付け、舌側部を開創し、ここからレジンを填入してマトリックス（①）を口腔内でデンチャーベースに重合する。

- パトリックス（②）からスペーサー（③）を外し、デンチャーに埋め込んだマトリックス（①）の周囲に巻いている白いスペーサーを除去し、デンチャーを装着する。

2. 間接法

- 印象用ポストを用いて、通法により、印象を採得する。
- その印象を基に技工サイドで模型を作製する。
- パトリックス（②）を模型に装着しスペーサー（③）をはめ込み、マトリックス（①）を被せる。
- マトリックス（①）をデンチャーに重合し、レジンが硬化してから、①の周囲に巻いている白いスペーサーを除去する。
- パトリックス（②）を作業用模型から外し、それをボールアタッチメント着脱ツールを用いてインプラント体にねじ込み固定する。
- デンチャーを口腔内に装着する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品は下顎の修復のみに使用すること。
- 直接法においては、マトリックス（①）を重合するためのレジンを填入する前に開創部から精密な適合チェックを行うこと。

**【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 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。
- 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。
- 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。

【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、使用前に消毒すること。

**【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：

Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）

Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。