**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 ホリゾンタルスクリューセット）

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】
本品は以下の①②で構成されており、形状は下図のとおりである。
①IMZ ホリゾンタルリング
②IMZ ホリゾンタルスクリュー

① ②

材質①IMZ ホリゾンタルリング：金合金
②IMZ ホリゾンタルスクリュー：チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は単冠修復の際に IMZ インプラントの上部構造物を固定するのに用いる。

［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）模型上でインプラントアナログに IMZ アバットメントを装着する。その上にパターンレジンでキャップを作製する。
2）キャップ作製時に IMZ ホリゾンタルリング（①）をその中にしっかりと埋め込み、さらに IMZ ホリゾンタルスクリュー（②）を装着する。
3）ワックスアップを行う。この際にホリゾンタルスクリューはメタルショルダーに囲まれていること。
4）IMZ ホリゾンタルスクリュー（②）を取り外し、通法により鋳造作業を行う。
5）ポーセレンなどでクラウンを作製する。
6）IMZ インプラント上部に IMZ アバットメントを装着して IMZ1303 スクリューで固定した後、作製したクラウンを装着して IMZ ホリゾンタルスクリュー（②）を用いて固定する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）本品は IMZ インプラントシステムに使用すること。
2）ホリゾンタルスクリューを締める際はトルクレンチを使用せずに、ドライバーを用いること。
3）鋳造の際は本品の周辺に気泡が発生しないように細心の注意を図ること。

【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）本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。
**4）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。

AG076