

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)

アンキロス アバットメント

再使用禁止

【警告】

- ・インプラント治療に必要な組織の不足、あるいは感染はインプラントの正常な機能に影響する可能性がある。
- ・適切な数、サイズのインプラントを埋入し、各インプラントへの荷重を軽減させること。
- ・外傷性荷重によってオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
- ・上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は外傷性荷重の原因となる可能性がある。
- ・他社製品、他のインプラントシステムと組み合わせまたは併用をすると正常な機能に影響する可能性がある。
- ・本品の MRI 検査に伴う影響は確認されていない。
- ・22.5° 以上の角度付アバットメントは、アンキロス 6.6 インプラントとの併用は行わないこと。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・外科治療全般の禁忌患者
- ・顎骨の病変を有する患者
- ・治療部位に埋伏歯、残根のある患者
- ・放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後1年を経過していない患者
- ・製品材質にアレルギーを有する患者
- ・治療に対し過度な期待を有する患者
- ・スナップアバットメント C/ は上顎には適用しないこと。
- ・先天的・後天的な凝固障害を有する患者、または抗凝固治療患者への使用
- ・コントロールされていない糖尿病、喫煙、過度の飲酒、代謝障害などの治療障害、骨再生障害をおこす疾患では、治療や骨再生に影響を与えることがある。
- ・化学療法や放射線治療などの免疫反応抑制治療の患者
- ・歯肉炎、歯周炎などの感染症や炎症を有する患者
- ・歯ぐきしりなど非機能障害を持つ患者で、その治療をしていない患者
- ・口腔内衛生状態が悪い患者
- ・治療に対し非協力的な患者
- ・開口障害、顎関節障害およびクリアランスが不十分な患者

【形状・構造及び原理等】

本品の構成部品は下記のとおりである。

構成部品名	材質
メンブレンスクリュー	チタン合金
スタンダードアバットメント C/ ストレート	
スタンダードアバットメント アンゲル	
スタンダードアバットメント C/ アンゲル	
スナップアバットメント C/	
ヘッドレススクリュー	
フィクセーションスクリュー オクルーザル	
ブリッジアバットメント C/	
バランスアバットメント アンテリア C/	
バランスアバットメント アンテリア	
バランスアバットメント アンテリア アンゲル	
バランスアバットメント ポステリア	
バランスアバットメント ポステリア アンゲル	
フィクセーションスクリュー ラテラル	
フィクセーションスクリュー ゴールドコーピング	
レギュラーアバットメント /X	金、白金、パラジウム合金
レギュラーアバットメント C/	
スナップアバットメント C/ マトリクス	
ブリッジアバットメント C/ ゴールドコーピング	
フィクセーションスクリュースリーブ ラテラル	金、白金、パラジウム合金
スタンダードアバットメント C/ ゴールドコーピング	

ブリッジアバットメント C/ デグノームコーピング	金合金
カバースクリュー	チタン

【使用目的又は効果】

歯科用インプラント体と併用し、埋入・植立されたインプラント体の上部構造体として歯冠修復、歯列回復に使用する。

【効果に関連する使用上の注意】

口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。特に、残存骨の量や質が不十分な場合等インプラント治療に不利な条件下ではオッセオインテグレーションが確立されないこともある。さらに、骨や軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

【使用方法等】

アバットメントを使用する際に、インプラント体がアンキロス Plus インプラント又はアンキロス C/X インプラントであるかを確認する。インプラント体に対応するアバットメントを組み合わせる。
※すべての構成部品は使用前に 121°C で 20 分以上高圧蒸気滅菌すること。

インプラント埋入から約3～6ヶ月の期間をおき、上部構造体の作製・装着を行う。

1. スタンダードアバットメント C/ ストレート、スタンダードアバットメント アンゲル、スタンダードアバットメント C/ アンゲル、スタンダードアバットメント C/ ゴールドコーピング、ヘッドレススクリュー

ヒーリングアバットメントを取りはずした後、適切なサイズのアバットメントを装着する。

ストレートタイプの装着にはプロステティックラチェットインサートスタンダード C/ a または b をプロステティックラチェットに装着して用いる。推奨締め付けトルクは 25Ncm とする。

アンゲルタイプの装着にはスタンダードアバットメントポジショニングキーを用い装着方向の調整を行った後、プロステティックラチェットインサートヘックス/1.0mm をプロステティックラチェットに装着するか、またはドライバーインサートをトルク設定が可能なコントラアンゲルに装着して用いる。推奨締め付けトルクは 15Ncm とする。

なお、ストレートタイプのアバットメントを使用する場合、スクリューホルの封鎖にはヘッドレススクリューを用いる。

印象採得はスタンダードアバットメント C/ トランスファーキャップを用い、アバットメントレベルで印象採得を行う。

上部構造体の作製には適切なワックスアップコーピングあるいはゴールドコーピングを選択し、バーアタッチメントなどの作製に用いる。

上部構造体の装着には、セメント固定式またはスクリュー固定式のどちらかを選択する。

2. スナップアバットメント C/、スナップアバットメント C/ マトリクス

ヒーリングアバットメントを取りはずした後、適切なサイズのアバットメントを装着する。

装着にはプロステティックラチェットインサートスナップアバットメント C/ をプロステティックラチェットに装着して用いる。推奨締め付けトルクは 25Ncm とする。

印象採得は適切な精密印象材料を用い、アバットメントを直接印象採得する。

スナップアバットメント C/ マトリクスを義歯に取り込んだのち、アクチベーターまたはディアクチベーターを用いて維持力の調整を行う。

3. ブリッジアバットメント C/、ブリッジアバットメント C/ ゴールドコーピング、ブリッジアバットメント C/ デグノームコーピング

ヒーリングアバットメントを取りはずした後、適切なサイズのアバットメントを装着する。

装着にはプロステティックラチェットインサートブリッジ C/ ヘックス/1.8mm をプロステティックラチェットに装着して用いる。推奨締め付けトルクは 25Ncm とする。

ブリッジアバットメント G/はインプラントレベル印象採得またはアバットメントレベル印象採得のどちらも可能となっている。
上部構造体の作製には適切なワックスアップコーピング、ゴールドコーピング、デグノームコーピングを選択し、バーアタッチメントなどの作製に用いる。
上部構造体の装着はスクリー固定式のみとなる。

4. バランスアバットメント アンテリア、バランスアバットメント アンテリアアングル、バランスアバットメント アンテリア G/、バランスアバットメント ポステリア、バランスアバットメント ポステリアアングル

ヒーリングアバットメントを取りはずした後、適切なサイズのアバットメントを装着する。
上述のアバットメントはインプラントレベルで印象採得を行う。
装着にはプロステティックラチェットインサートヘックス／1.0mm をプロステティックラチェットに装着するか、またはドライバーインサートをトルク設定が可能なコントラアングルに装着して用いる。推奨締め付けトルクは 15Ncm とする。
上部構造体の装着には、セメント固定式またはスクリー固定式のどちらかを選択する。

5. レギュラーアバットメント G/、レギュラーアバットメント/X

ヒーリングアバットメントを取りはずした後、適切なサイズのアバットメントを装着する。
装着にはプロステティックラチェットインサートヘックス／1.0mm をプロステティックラチェットに装着するか、またはドライバーインサートをトルク設定が可能なコントラアングルに装着して用いる。推奨締め付けトルクは 15Ncm とする。
上述のアバットメントはインプラントレベル印象採得またはアバットメントレベル印象採得のどちらも可能となっている。
上部構造体の装着には、セメント固定式またはスクリー固定式のどちらかを選択する。

6. フィクセーションスクリー オクルーザル、フィクセーションスクリー ラテラル、フィクセーションスクリースリーブ ラテラル、フィクセーションスクリー ゴールドコーピング

上部構造体をスクリー固定する場合、各アバットメントに対応したフィクセーションスクリーおよびフィクセーションスクリースリーブを用い上部構造体を作製する。

7. カバースクリュー、メンブレンスクリー

＜装着および取りはずし＞
装着および取りはずしには、対応するドライバーインサートヘックス／1.0mm またはドライバーインサートブレード／1.6mm を用いる。
カバースクリューのみ、取りはずしの際にアンスクリューインストルメントを用いることも可能である。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 十分なインフォームドコンセントを得ること。
- 術中に患者が本品を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
- 術中に本品に詰まりを起こさないように適宜チェックすること。
- 本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。
- 使用状況により、コンポーネントやインストルメントの破折や破損があるので注意すること。
- 本品はハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- 本品は使用前に口腔外で予備回転を行い、芯振れがないことを確認すること。
- 本品は未滅菌のため、使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 滅菌する際は、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）121℃ 20 分以上で行うこと。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 本品は、汚染又は腐食したインストルメントと一緒に保管しないこと。
- 未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。

【重要な基本的注意】

- 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。

- 使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
- 本品を使用する際は、マニュアル等に則り適切な推奨トルクで使用する。
- インプラント治療を開始する前に、顎骨と残存歯の病変は治療が終了していること。
- 製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。
- アバットメントを使用する際は、アンキロス Plus インプラントまたはアンキロス G/X インプラントと正しく組み合わせること。対応していないインプラント体にアバットメントを使用した場合、破損等、機能を満たさないため、十分に注意すること。
- ※※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。
[自己認証による]

【相互作用】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社製「アンキロス」シリーズ以外のインプラント体及び関連製品等	インプラント体又は本品の破損及び術後成績不良（磨耗、緩み等）が発生するおそれがある	形状・構造、操作方法等が異なるため、適切な連結が得られない

【不具合・有害事象】

- アレルギー
- オッセオインテグレーションの喪失
- オッセオインテグレーション不良
- 感覚麻痺
- 感染
- 機能障害
- 血腫、腫脹
- 口腔粘膜損傷
- 骨壊死
- 骨欠損
- 骨折
- 審美障害
- 脱落
- 知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- 疼痛
- 動揺
- 破折
- 破損
- 発疹
- 浮腫
- 咀嚼機能麻痺

【その他の注意】

- 使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- 過度な荷重を与えると器具が破損する場合がある。
- 骨の形成には専用ドリルを用いること。
- 口腔内では削合や研削を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管期間】

- 本品は、乾燥した場所に室温で保管すること。
- 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- 本品を使用する際、使用前に必ず本品の点検を行うこと。
- 本品の使用後は、血液、組織などの凝固付着による腐食及び感染防止のため、速やかに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 汚染除去に用いる洗浄液は材質に適したものを使用し、その取扱説明書に従うこと。
- 本品の表面が損傷する可能性のある器具、器材を使用しないこと。
- 洗浄、消毒後は、その残留がないよう十分にすすぎを行い、完全に乾燥させること。
- 本品は未滅菌のため、使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 洗浄後は、直ちに乾燥すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。