** 2020 年 6 月　（第 5 版）　　医療機器承認番号　21600BZY00529000
*　2017 年 10 月　（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療用品 4　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

ＳＰＩイージーアバットメント　ニューイージーアバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

＜適用患者＞

次の患者には使用しないこと。

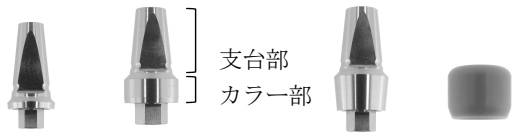
- 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- 悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品（①～③）とニューイージープロテクトキャップ（④）の形状は下図のとおりである。本品（①～③）はカラー部の高さの違いと形状の違いによりショート（①）とロング（②）と E.P.（③）の 3 種類があり、それぞれに支台部分の高さが異なる 2 種類がある。本品の直径は、インプラント体の直径に対応しており、種類及びサイズは表 1～表 3 のとおりである。ニューイージープロテクトキャップ（④）は各直径毎に高さの違いによる 2 種類があり、種類及びサイズは表 4 のとおりである。



①　②　③　④

①ショート　　－表 1－　　（単位：mm）

規格	直径	カラー部	支台部
3.5/4	3.6	0.5	4.0
4.0/4	4.1		
4.5/4	4.6		
5.0/4	5.1		
6.0/4	6.1		
3.5/6	3.6		6.0
4.0/6	4.1		
4.5/6	4.6		
5.0/6	5.1		
6.0/6	6.1		

②ロング　　－表 2－　　（単位：mm）

規格	直径	カラー部	支台部
3.5/4	3.6	2.0	4.0
4.0/4	4.1		
4.5/4	4.6		
5.0/4	5.1		
6.0/4	6.1		
3.5/6	3.6		6.0
4.0/6	4.1		
4.5/6	4.6		
5.0/6	5.1		
6.0/6	6.1		

③E. P　　－表 3－　　（単位：mm）

規格	直径	カラー部	支台部
4.0/4	4.1	3.0	4.0
4.5/4	4.6		
5.0/4	5.1		
4.0/6	4.1		6.0
4.5/6	4.6		
5.0/6	5.1		

④ニューイージープロテクトキャップ－表 4－（単位：mm）

規格	直径	高さ
3.5/4	3.7	5.0
4.5/4	4.7	
5.0/4	5.2	
6.0/4	6.2	
3.5/6	3.7	7.0
4.5/6	4.7	
5.0/6	5.2	
6.0/6	6.2	

[体に接触する部分の主な組成]

①～③　：チタン（ASTM F67 Gr.4）
④　　：PEEK

[原理]

喪失した歯根の代替として埋入した歯科用インプラントフィクスチャの上に、アバットメントをスクリュー締結し、これに作製した歯科用補綴物を装着・固定することによって、咀嚼機能の回復を図る。

【使用目的又は効果】

本品はインプラント（人工歯根）の上部構造物を作製する為の支台となる部分である。出来上がった上部構造物はアバットメントスクリューによってインプラント（人工歯根）に連結固定される。

【使用方法等】*/**

[使用方法]

アバットメントの形成を行わない場合

(1)　インプラントの直径、歯肉粘膜の厚み及びインプラント軸と歯牙の角度等から本品の種類を選択する。
(2)　本品を未使用のアバットメントスクリューを用いて、口腔内のインプラント体に固定する。

676-21-2006

(3) 本品に対応するニューイージーインプレッションキャップ（別売品）を装着し、通法に従って口腔内で印象を採得する。
(4) 最終補綴物が装着されるまでの間、ニューイージープロテクトキャップを本品に仮着セメントで固定する。
(5) ニューイージーアナログ（別売品）を(3)で採得した印象に取り付ける。
(6) 補綴物の種類に対応するニューイージー焼成キャップ（別売品）をニューイージーアナログに装着してワックスアップを行い、通法通り鋳造して上部構造物を作製する。
(7) (6)で作製した上部構造物を口腔内の本品の上部に被せてセメント固定する。

アバットメントの形成を行う場合

(1) インプラントの直径、歯肉粘膜の厚み及びインプラント軸と歯牙の角度等から本品の種類を選択する。
(2) 模型上のニューイージーアナログに本品を装着し、専用のアバットメントスクリューで固定する。
(3) 通法に従って技工作業を行い、上部構造物を作製する。
(4) 口腔内のインプラント体からヒーリングキャップを外し、本品を装着し、未使用のアバットメントスクリューで固定する。
(5) 本品に(3)で作製した上部構造物を被せ、セメント固定する。

［組み合わせて使用する医療機器］

販売名	承認番号
SPI システムインプラント	22000BZX01433000
イニセルインプラント	30200BZX00086000
SPI アバットメント(アバットメントスクリュー)	21800BZY10048000

［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
(2) カラー部の研削は下から 0.5mm を残すこと。
(3) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(4) 締付けトルクは下記のとおりである。
φ3.5 mm　　：15 Ncm
φ4.0 mm ～ 6.0 mm：25 Ncm
(5) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
(6) 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(7) プロテクトキャップを装着する前に本品（①～③）のスクリュー溝を除去可能な材料（ワックス、ガタパーチャ等）で封鎖すること。
(8) 術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
(9) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

【使用上の注意】＊

［使用注意］（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。［インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。］
(2) 周術期の喫煙者。［創傷の治癒が得られない恐れがある。］
(3) 放射線治療の既往歴がある患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある。］
(4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。［手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。］
(5) 免疫抑制薬を使用している患者。［手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。］
(6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者。［術後のケアが困難になる恐れがある。］

［重要な基本的注意］

(1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。

［相互作用］（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

＜併用注意＞

(1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること。［意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある。］

【保守・点検に係る事項】

［滅菌］

(1) 使用前に、高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間

【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： **株式会社モリタ**
電 話 番 号 ： 06-6380-2525
外国製造業者： トーメンメディカル AG
Thommen Medical AG
国　　名　　： スイス

［お問い合わせ先］

問 合 せ 窓 口 ： 株式会社モリタ　お客様相談センター
電 話 番 号 ： 0800-222-8020（無料）
F a x 番 号 ： 0800-222-6480（無料）
E - m a i l ： e-customer@morita.com