

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

## スプライン コンポーネツ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

本品はインプラント周囲に歯槽骨の幅と高さが十分でないときは埋入してはいけません。骨量不足、不良な骨質、患者の口腔衛生不良、ヘビースモーカー、及び全身疾患（糖尿病、心身症など）は、バイオインテグレーションの不具合を生ずる原因となり、結果的にインプラントの失敗のもとになります。  
アバットメントのフレア（カフ部）の加工は行わないで下さい。

#### 【形状・構造及び原理等】

本品の構成は以下のとおり。

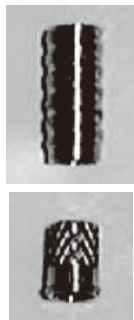
(1) プレアングル  
固定式アバットメント



(2) リプレースメント  
リテーニングスクリュー



(3) テンポラリー  
固定式アバットメント



(4) O-リングアバットメント、  
O-リングリテーナー



(5) テンポラリー  
ジンジバルカフ



(6) ヒーリングスクリュー



寸法：標準寸法（表示単位：mm）

(1) プレアングル 固定式 アバットメント

| 製品番号 | 内径   | 最大径  | 中心高  | 全長    |
|------|------|------|------|-------|
| 1730 | 2.32 | 4.50 | 3.51 | 8.38  |
| 1731 | 2.32 | 4.50 | 3.51 | 10.08 |
| 1732 | 2.32 | 4.50 | 2.01 | 8.38  |
| 1733 | 2.32 | 4.50 | 3.81 | 10.08 |
| 1734 | 2.97 | 5.92 | 1.96 | 8.38  |
| 1735 | 2.97 | 5.79 | 3.61 | 10.08 |

(2) リプレースメント リテーニング スクリュー

| 製品番号 | 外径   | 内径   | ネジ径  | 全長   |
|------|------|------|------|------|
| 1736 | 2.54 | 1.30 | 1.88 | 7.77 |
| 1537 | 2.54 | 1.30 | 1.88 | 8.05 |

(3) テンポラリー アバットメント

| 製品番号 | 外径   | 内径   | 内径   | 全長    |
|------|------|------|------|-------|
| 1998 | 3.43 | 2.69 | 2.62 | 10.01 |
| 1999 | 4.27 | 2.69 | 3.35 | 10.01 |
| 2000 | 4.32 | 2.69 | 3.68 | 10.01 |
| 2050 | 4.50 | 2.61 | 2.61 | 5.54  |
| 2051 | 4.50 | 2.69 | 3.19 | 5.54  |
| 2052 | 6.50 | 2.69 | 3.19 | 5.54  |

(4) O-リング アバットメント、O-リング リテーナー

| 製品番号 | ボール径 | 厚さ   | ネジ径  | 外径   | 内径   | 全長    |
|------|------|------|------|------|------|-------|
| 1652 | 2.16 | 2.01 | 1.88 | 5.00 | 3.20 | 10.08 |
| 1653 | 2.16 | 3.00 | 1.88 | 5.00 | 3.20 | 11.07 |
| 1654 | 2.16 | 4.01 | 1.88 | 5.00 | 3.20 | 12.09 |
| 1655 | 2.16 | 4.98 | 1.88 | 5.00 | 3.20 | 13.06 |
| 0767 |      | 2.54 |      | 5.28 | 3.45 |       |

(5) テンポラリー ジンジバル カフ

| 製品番号 | 外径   | 内径   | ネジ径  | 全長    |
|------|------|------|------|-------|
| 1941 | 3.76 | 2.64 | 1.85 | 8.08  |
| 1942 | 3.76 | 2.64 | 1.85 | 10.08 |
| 1949 | 3.89 | 3.20 | 1.85 | 8.08  |
| 1950 | 3.89 | 3.20 | 1.85 | 10.08 |
| 1945 | 5.00 | 4.40 | 1.85 | 8.08  |
| 1946 | 5.00 | 4.40 | 1.85 | 10.08 |

(6) ヒーリング スクリュー

| 製品番号 | 外径   | 内径   | ネジ径  | 全長   |
|------|------|------|------|------|
| 2177 | 4.50 | 2.67 | 1.77 | 4.57 |
| 2178 | 4.50 | 3.33 | 1.77 | 4.57 |
| 2180 | 6.50 | 3.33 | 1.77 | 4.60 |

材質：チタン合金（Ti-6Al-4V）

#### 【使用目的又は効果】

使用目的：本品は人工歯根の上部構造体であり、顎骨に埋入されたインプラント体に機械的に連結して固定し、補綴物の支台となる。

#### 【使用方法等】

##### 1. 滅菌

- (1) 本品は再使用しないこと。
- (2) 本品は未滅菌にて供給されるので、使用前には、必ず滅菌を行うこと。  
滅菌条件は、高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）により飽和蒸気中、121℃ 40分が推奨される。

## 2. 使用方法

- (1) プレアングル 固定式 アバットメント  
アバットメント(プレアングル 固定式 アバットメント)を人工歯根(インプラント体)が埋入されている状態を再現した作業用模型に装着し適切な形状に形成する。形成されたアバットメントが装着された作業用模型を基に補綴物を製作する。補綴物完成後アバットメントを口腔内の既に埋入されている人工歯根(インプラント体)にリプレースメント リテーニング スクリューにより固定し、補綴物を装着する。
- (2) リプレースメント リテーニング スクリュー  
専用ドライバーを使用し、インプラント体にプレアングル 固定式 アバットメント、テンポラリー アバットメントを固定する。
- (3) テンポラリー アバットメント  
アバットメント(テンポラリー アバットメント)を人工歯根(インプラント体)が埋入されている状態を再現した作業用模型に装着し適切な形状に形成する。形成されたアバットメントが装着された作業用模型を基に暫間補綴物を製作する。暫間補綴物完成後アバットメントを口腔内の既に埋入されている人工歯根(インプラント体)にリプレースメント リテーニング スクリューにより固定し、暫間補綴物を装着する。
- (4) O—リング アバットメント、O—リング リテーナー  
O—リング アバットメントを人工歯根(インプラント体)が埋入されている状態を再現した作業用模型に装着する。O—リングアバットメントが装着された口腔内模型を基に可撤義歯を製作する。O—リング リテーナーは可撤義歯内のO—リング アバットメントと嵌め合える位置に固定する。可撤義歯完成後O—リングアバットメントを口腔内の既に埋入されている人工歯根(インプラント体)に固定し可撤義歯を装着する。
- (5) テンポラリー ジンジバル カフ  
埋入された人工歯根(インプラント体)が顎骨に定着後人工歯根とアバットメントを接合するための開口部を形成するために歯肉を切開する。開口部にある人工歯根(インプラント体)の接合部にテンポラリー ジンジバル カフを装着し歯肉の治癒、形成を待つ。歯肉の治癒、形成後テンポラリー ジンジバル カフを取り外しアバットメントを固定する。
- (6) ヒーリングスクリュー  
人工歯根(インプラント体)に装着し人工歯根とともに顎骨に埋入する。人工歯根が顎骨に定着後、開口部を形成するために歯肉を切開する際ヒーリング スクリューを取り外しテンポラリー ジンジバル カフを装着する。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 歯科骨内インプラントを埋入する外科術式はきわめて専門的かつ複雑です。そのため、歯科医師は所定の研修コースを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得しなければなりません。不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となります。また、本システムでは、キットに含まれている専用のドリルおよび専用の補綴用アバットメントのみを使用するように設計されています。
- (2) 冷却用注水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位に空気を圧入しないように注意して下さい。
- (3) インプラントの動揺、著しい骨吸収または感染はインプラントの失敗を意味します。そのような場合には、できるだけすみやかに治療するかインプラントを抜去しインプラント周囲の肉芽組織を搔爬して下さい。
- (4) 本品は、非臨床試験により条件付きMR対応であることが実証されている。本品を埋植した患者が以下のMRシステム条件下でスキャン撮影を行った場合、安全に実施できる。(自己認証による)
  - ・ 静磁界1.5T及び3.0T
  - ・ 最大空間磁場勾配3,000ガウス/cm(30T/m)
  - ・ 報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR) 2W/kg(通常操作モード)
- (5) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimme Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0Tで4℃以下、1.5Tで3℃以下でないと考えられる。

- (6) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0Tおよび1.5T MRシステムを使用して撮影した場合、本品が引き起こす画像アーチファクトにより、インプラントから放射状に、それぞれ2.7cmおよび2.2cmまで伸長する。

#### 2. 一般的注意

- (1) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、所定の臨床研修コースを受講してから行って下さい。
- (2) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、患者の前進的健康状態がインプラント手術に適しているかどうか確認して下さい。
- (3) 口腔内衛生が保てない者、リコールに応じない者等には使用しないで下さい。(術後管理が出来ないことがあります。)

#### 3. 次の患者には永久的に、或は、一時的に使用しないで下さい。

- (1) 口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- (2) 放射線治療を行っている部位に術部のある患者
- (3) 口腔粘膜に疾病(白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等)のある患者
- (4) 変形性骨炎(多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等)のある患者
- (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) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏性の既往歴のある患者
- (7) 血液疾患のある患者
- (8) 心筋梗塞の既往歴のある患者
- (9) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者(術後管理が出来ないことがあります)
- (10) エイズ患者、梅毒患者(術後管理が出来ないことがあります)
- (11) 心身症、認知症の患者(術後管理が出来ないことがあります)
- (12) インプラント術に必要な骨量のない患者

#### 4. 副作用

次のような合併症が起こる可能性があります。  
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、知覚麻痺、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症、並びに局所的・全身的アレルギー

#### 5. 術前の注意

インプラント埋入予定部位の骨の解剖学的構造を知るために、十分な触診とX線、CT断層等の画像診断が必要です。本品を使用する以前に、避けなければならない解剖学的構造の位置を確実に把握しておかなければなりません。

### 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は、包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管して下さい。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないように適切な保管・管理をして下さい。

### 【取扱以上の注意】

- (1) 汚染防止のためにインプラント材は使用直前にケースから取り出して下さい。
- (2) 患者管理のために、製品の製造番号をカルテに記載し保管して下さい。
- (3) 本品は記載の用途以外には使用しないで下さい。

### \*【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社  
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F  
TEL：03-4333-9900

製造業者：バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)  
アメリカ合衆国