

3 i セルフタッピングインプラントシステム滅菌品（1 4）

（エンコードツーピース ヒーリングアバットメント）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品は一回限りの使用のみで再使用できない。
- ・チタン合金またはシリコーンに敏感な患者に使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

エンコードツーピース ヒーリングアバットメント

品番	種類
EHA343	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×3.8mm(P)×3.0mm(H)
EHA344	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×3.8mm(P)×4.0mm(H)
EHA346	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×3.8mm(P)×6.0mm(H)
EHA348	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×3.8mm(P)×8.0mm(H)
EHA353	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×5.0mm(P)×3.0mm(H)
EHA354	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×5.0mm(P)×4.0mm(H)
EHA356	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×5.0mm(P)×6.0mm(H)
EHA358	ヒーリングアバットメント 3.4mm(D)×5.0mm(P)×8.0mm(H)
EHA443	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×4.1mm(P)×3.0mm(H)
EHA444	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×4.1mm(P)×4.0mm(H)
EHA446	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×4.1mm(P)×6.0mm(H)
EHA448	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×4.1mm(P)×8.0mm(H)
EHA453	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×5.0mm(P)×3.0mm(H)
EHA454	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×5.0mm(P)×4.0mm(H)
EHA456	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×5.0mm(P)×6.0mm(H)
EHA458	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×5.0mm(P)×8.0mm(H)
EHA463	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×6.0mm(P)×3.0mm(H)
EHA464	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×6.0mm(P)×4.0mm(H)
EHA466	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×6.0mm(P)×6.0mm(H)
EHA468	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×6.0mm(P)×8.0mm(H)
EHA473	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×7.5mm(P)×3.0mm(H)
EHA474	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×7.5mm(P)×4.0mm(H)
EHA476	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×7.5mm(P)×6.0mm(H)
EHA478	ヒーリングアバットメント 4.1mm(D)×7.5mm(P)×8.0mm(H)
EHA553	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×5.6mm(P)×3.0mm(H)
EHA554	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×5.6mm(P)×4.0mm(H)
EHA556	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×5.6mm(P)×6.0mm(H)
EHA558	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×5.6mm(P)×8.0mm(H)
EHA563	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×6.0mm(P)×3.0mm(H)
EHA564	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×6.0mm(P)×4.0mm(H)
EHA566	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×6.0mm(P)×6.0mm(H)
EHA568	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×6.0mm(P)×8.0mm(H)
EHA573	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×7.5mm(P)×3.0mm(H)
EHA574	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×7.5mm(P)×4.0mm(H)
EHA576	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×7.5mm(P)×6.0mm(H)
EHA578	ヒーリングアバットメント 5.0mm(D)×7.5mm(P)×8.0mm(H)
EHA663	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×6.8mm(P)×3.0mm(H)
EHA664	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×6.8mm(P)×4.0mm(H)
EHA666	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×6.8mm(P)×6.0mm(H)
EHA668	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×6.8mm(P)×8.0mm(H)
EHA673	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×7.5mm(P)×3.0mm(H)
EHA674	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×7.5mm(P)×4.0mm(H)
EHA676	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×7.5mm(P)×6.0mm(H)
EHA678	ヒーリングアバットメント 6.0mm(D)×7.5mm(P)×8.0mm(H)

成分：チタン合金（シリンダー部およびスクリュー部）
シリコーン（リング部）

基本的形状：



シリンダー部



上面図

【使用目的又は効果】

本品は、二次手術後の軟組織治癒期間中インプラントに装着し、治癒後のアバットメント装着のための間隙を軟組織に確保する。

歯科用骨内インプラント材の定義：

部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。

【使用方法等】

機器の使用方法

- 1) 接続するインプラントに対して、適正なサイズのヒーリングアバットメントを選択する。
- 2) 本品のインプラントへの装着の際は、本品スクリュー部及び専用器具を使用する。また、本品は弊社製品のエクスターナルシステムにのみ使用する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
- 2) 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。
- 3) 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 1.5 T 及び3.0 T
 - ・最大空間磁場勾配 3,000 ガウス/cm (30 T/m)
 - ・報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR) 2 W/kg (通常操作モード)
- 4) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimmer Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0 T で4℃以下、1.5 T で3℃以下であると考えられる。
- 5) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0 Tおよび1.5 T 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. 相互作用

〔併用禁忌・禁止〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されているため、正しく機能しない。よって、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 不具合
 - ・過剰な負荷がかかった場合、疲労による破折及び変形を起こすことがある。
- 2) 有害事象
 - ・本製品の破損により起こる患者及び、作業者の損傷。
 - ・一時的な局所性炎症またはアレルギー反応。

【保管方法及び有効期間等】

室温保管

*【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

電話：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