**2022年7月改訂（第4版）
*2022年3月改訂（第3版）

DS056A
医療機器承認番号:21800BZG10017000

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 JMDN コード:70910000

3iセルフタッピングインプラントシステム非滅菌品（1）

（テンポラリーシリンダー）

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】

1) スタンダードアバットメント テンポラリーシリンダー

品番	種類
TC300	ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰ ｼﾘﾝﾀﾞｰ

2) コニカル テンポラリシリンダー

品番	種類
MCTC1	ｺﾆｶﾙ ﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰ ﾍｸｽﾄｼﾘﾝﾀﾞｰ φ3.4mm
CNC30	ｺﾆｶﾙ ﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰ ﾍｸｽﾄｼﾘﾝﾀﾞｰ
MCTC2	ｺﾆｶﾙ ﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰ ﾉﾝﾍｸｽﾄｼﾘﾝﾀﾞｰ φ3.4mm
CC300	ｺﾆｶﾙ ﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰ ﾉﾝﾍｸｽﾄｼﾘﾝﾀﾞｰ

成分:チタン合金基的形状:

TC300

【使用目的又は効果】

最終補綴物により近いテンポラリークラウンを暫間装着するために用いる。
歯科用インプラントアバットメントの定義:
歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるもの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。

【使用方法等】

印象採得後、最終補綴物を作成するまでの間、本品を用いてテンポラリークラウンを装着する。
1. 接続するインプラント又はアバットメントに対して、適正なサイズ及び種類のテンポラリーシリンダーを選択する。
2. 本品のインプラントへの装着の際は、専用のスクリュー及び専用器具を 使用する。
3. 使用する全ての器具及び手術野を滅菌する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 最終装着前に、滅菌して用いること。
      ・滅菌方法
      (1) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
      (2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
      (3) 132℃～135℃で 20～40 分間高圧蒸気滅菌を行う。
      (4) 器具を 30 分間乾燥させる。ただし、乾燥時間は滅菌する物の量によって多少の違いがある。
   2) 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。
   3) 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。
   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 1.5 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)
   5) 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。
   6) 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
当社の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
      ・変形、破損、磨耗
   2) 有害事象
      ・本製品の分解及び破損により起こる患者及び、作業者の損傷。
      ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。
      ・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