

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 JMDN コード:42347000

オッセオタイト サーテン インプラントシステム (3)

(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】

品番	種類
ISMHA32	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.4mm (P)×2.0mm (H)
ISMHA33	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.4mm (P)×3.0mm (H)
ISMHA34	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.4mm (P)×4.0mm (H)
ISMHA36	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.4mm (P)×6.0mm (H)
IMHA32	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.8mm (P)×2.0mm (H)
IMHA33	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.8mm (P)×3.0mm (H)
IMHA34	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.8mm (P)×4.0mm (H)
IMHA36	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×3.8mm (P)×6.0mm (H)
IMHA352	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×5.0mm (P)×2.0mm (H)
IMHA353	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×5.0mm (P)×3.0mm (H)
IMHA354	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×5.0mm (P)×4.0mm (H)
IMHA356	ヒーリングアバットメント φ 3.4mm×5.0mm (P)×6.0mm (H)
ISHA42	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×4.1mm (P)×2.0mm (H)
ISHA43	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×4.1mm (P)×3.0mm (H)
ISHA44	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×4.1mm (P)×4.0mm (H)
ISHA46	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×4.1mm (P)×6.0mm (H)
ISHA48	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×4.1mm (P)×8.0mm (H)
ITHA52	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×5.0mm (P)×2.0mm (H)
ITHA53	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×5.0mm (P)×3.0mm (H)
ITHA54	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×5.0mm (P)×4.0mm (H)
ITHA56	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×5.0mm (P)×6.0mm (H)
ITHA58	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×5.0mm (P)×8.0mm (H)
ITHA63	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×6.0mm (P)×3.0mm (H)
ITHA64	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×6.0mm (P)×4.0mm (H)
ITHA66	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×6.0mm (P)×6.0mm (H)
ITHA68	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×6.0mm (P)×8.0mm (H)
ITHA73	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×7.5mm (P)×3.0mm (H)
ITHA74	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×7.5mm (P)×4.0mm (H)
ITHA76	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×7.5mm (P)×6.0mm (H)
ITHA78	ヒーリングアバットメント φ 4.1mm×7.5mm (P)×8.0mm (H)
ISWHA52	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.0mm (P)×2.0mm (H)
ISWHA53	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.0mm (P)×3.0mm (H)
ISWHA54	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.0mm (P)×4.0mm (H)
ISWHA56	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.0mm (P)×6.0mm (H)
ISWHA58	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.0mm (P)×8.0mm (H)
IWTH52	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.6mm (P)×2.0mm (H)
IWTH53	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.6mm (P)×3.0mm (H)
IWTH54	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.6mm (P)×4.0mm (H)
IWTH56	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.6mm (P)×6.0mm (H)
IWTH58	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×5.6mm (P)×8.0mm (H)
IWTH562	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×6.0mm (P)×2.0mm (H)
IWTH563	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×6.0mm (P)×3.0mm (H)
IWTH564	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×6.0mm (P)×4.0mm (H)
IWTH566	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×6.0mm (P)×6.0mm (H)
IWTH568	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×6.0mm (P)×8.0mm (H)
IWTH572	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×7.5mm (P)×2.0mm (H)
IWTH573	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×7.5mm (P)×3.0mm (H)
IWTH574	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×7.5mm (P)×4.0mm (H)

IWTH576	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×7.5mm (P)×6.0mm (H)
IWTH578	ヒーリングアバットメント φ 5.0mm×7.5mm (P)×8.0mm (H)
ISWHA62	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.0mm (P)×2.0mm (H)
ISWHA63	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.0mm (P)×3.0mm (H)
ISWHA64	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.0mm (P)×4.0mm (H)
ISWHA66	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.0mm (P)×6.0mm (H)
ISWHA68	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.0mm (P)×8.0mm (H)
IWTH62	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.8mm (P)×2.0mm (H)
IWTH63	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.8mm (P)×3.0mm (H)
IWTH64	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.8mm (P)×4.0mm (H)
IWTH66	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.8mm (P)×6.0mm (H)
IWTH68	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×6.8mm (P)×8.0mm (H)
IWTH672	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×7.5mm (P)×2.0mm (H)
IWTH673	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×7.5mm (P)×3.0mm (H)
IWTH674	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×7.5mm (P)×4.0mm (H)
IWTH676	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×7.5mm (P)×6.0mm (H)
IWTH678	ヒーリングアバットメント φ 6.0mm×7.5mm (P)×8.0mm (H)

成分: チタン合金

基本的形状:



IMHA34

ITHA54

【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サーテン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】

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、専用器具を使用する。また、本品は弊社製品のイン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