

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

プレフォーマンス

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。
- ・チタン合金又はポリエーテルエーテルケト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】

(1)デンボラーアバットメント

1) プレフォーマンスポスト

品番	種類
MPFP34	0° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×4.0 mm(H)
MPFP36	0° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×6.0 mm(H)
PFP454	0° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
PFP456	0° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
WPFP554	0° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
WPFP556	0° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
WPFP664	0° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×4.0 mm(H)
WPFP666	0° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×6.0 mm(H)
MPAPF34	15° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×4.0 mm(H)
MPAPF36	15° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×6.0 mm(H)
PAPF454	15° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
PAPF456	15° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
PAPF554	15° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
PAPF556	15° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
PAPF664	15° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×4.0 mm(H)
PAPF666	15° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×6.0 mm(H)

※チタンヘクストユニスクリュー(チタン合金)が付属。

(D):シーティングサーフェイスの直径/(P):プロファイルの直径/(H):高さ
成分: ボディー: ポリエーテルエーテルケトン
チタンスリーブ: チタン合金

基本的形状:



PFP454



PAPF454

2) サーテンプレフォーマンスポスト

品番	種類
IMPFP34	サーテン0° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×4.0 mm(H)
IMPFP36	サーテン0° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×6.0 mm(H)
IMPFP354	サーテン0° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
IMPFP356	サーテン0° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
IPFP454	サーテン0° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
IPFP456	サーテン0° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
IWPFP554	サーテン0° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
IWPFP556	サーテン0° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
IWPFP664	サーテン0° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×4.0 mm(H)

品番	種類
IWPFP666	サーテン0° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×6.0 mm(H)
IMPAPF34	サーテン15° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×4.0 mm(H)
IMPAPF36	サーテン15° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×3.8 mm(P)×6.0 mm(H)
IMPAPF354	サーテン15° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
IMPAPF356	サーテン15° プレフォーマンスポスト 3.4 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
IPAPF454	サーテン15° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
IPAPF456	サーテン15° プレフォーマンスポスト 4.1 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
IPAPF554	サーテン15° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×4.0 mm(H)
IPAPF556	サーテン15° プレフォーマンスポスト 5.0 mm(D)×5.0 mm(P)×6.0 mm(H)
IPAPF664	サーテン15° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×4.0 mm(H)
IPAPF666	サーテン15° プレフォーマンスポスト 6.0 mm(D)×6.0 mm(P)×6.0 mm(H)

※チタンヘクストユニスクリュー(チタン合金)が付属。

(D):シーティングサーフェイスの直径/(P):プロファイルの直径/(H):高さ
成分: ボディー: ポリエーテルエーテルケトン
チタンスリーブ: チタン合金

基本的形状:



IPFP454



IPAPF454

(2)デンボラーシリンダー

1) プレフォーマンスデンボラーシリンダー

品番	種類
MPFTC34	プレフォーマンス ヘクスト デンボラーシリンダー 3.4 mm (D)
PFTC41	プレフォーマンス ヘクスト デンボラーシリンダー 4.1 mm (D)
WPFTC51	プレフォーマンス ヘクスト ワイドデンボラーシリンダー 5.0 mm (D)
WPFTC61	プレフォーマンス ヘクスト ワイドデンボラーシリンダー 6.0 mm (D)
MPFTC32	プレフォーマンス ノンヘクスト デンボラーシリンダー 3.4 mm (D)
PFTC42	プレフォーマンス ノンヘクスト デンボラーシリンダー 4.1 mm (D)
WPFTC52	プレフォーマンス ノンヘクスト ワイドデンボラーシリンダー 5.0 mm (D)
WPFTC62	プレフォーマンス ノンヘクスト ワイドデンボラーシリンダー 6.0 mm (D)

※チタンヘクストユニスクリュー(チタン合金)が付属。

(D):シーティングサーフェイスの直径
成分: ボディー: ポリエーテルエーテルケトン
チタンスリーブ: チタン合金

基本的形状：



2) サーテンプレフォーマンスデンボラーシリンダー

品番	種類
IMPFTC34	サーテンプレフォーマンスヘクストデンボラーシリンダー 3.4 mm (D)
IPFTC41	サーテンプレフォーマンスヘクストデンボラーシリンダー 4.1 mm (D)
IWPFTC51	サーテンプレフォーマンスヘクストワイドデンボラーシリンダー 5.0 mm(D)
IWPFTC61	サーテンプレフォーマンスヘクストワイドデンボラーシリンダー 6.0 mm(D)
IMPFTC32	サーテンプレフォーマンスノンヘクストデンボラーシリンダー 3.4 mm (D)
IPFTC42	サーテンプレフォーマンスノンヘクストデンボラーシリンダー 4.1 mm (D)
IWPFTC52	サーテンプレフォーマンスノンヘクストワイドデンボラーシリンダー 5.0 mm(D)
IWPFTC62	サーテンプレフォーマンスノンヘクストワイドデンボラーシリンダー 6.0 mm(D)

※ヘクストタイプにはチタンヘクストユニスクリュー(チタン合金)が付属。

※ノンヘクストタイプにはチタンヘクストラージダイアメータースクリュー(チタン合金)が付属。

(D):シーティングサーフェイスの直径
成分: ボディー: ポリエーテルエーテルketon
チタンスリーブ: チタン合金

基本的形状：



【使用目的又は効果】

顎骨内に埋め込んだ歯科用インプラントに接続し、暫間補綴として使用する。

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】

1. 機器の使用方法

- インプラントを埋入し、治癒期間後にインプラントが骨組織と結合したことを確認する。
- 接続するインプラントに対して、適正なサイズの本品を選択する。
- 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。
またインプラントの連結方式(インターナルまたはエクスターナル)に応じた本品を適切に選択する。
- 暫間補綴物(上部構造体)を装着する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 口腔内で180 日以上使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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)
- 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。
- 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る使用しないこと。	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る患者及び作業者の負傷。
・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】

1. 保管方法

室温保管

2. 使用期間

口腔内使用期間は180 日以内。

*【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