

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

3 i U C L A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。
- ・金合金、パラジウム合金または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】

UCLA アバットメント

品番	種類
MUCG1C	3.4mm UCLA ヘクストアバットメント
SGUCA1C	4.1mm UCLA ヘクストアバットメント
SWGA51C	5.0mm UCLA ヘクストアバットメント
SWGA61C	6.0mm UCLA ヘクストアバットメント
MUCG2C	3.4mm UCLA ノンヘクストアバットメント
GUCA2C	4.1mm UCLA ノンヘクストアバットメント
WGA52C	5.0mm UCLA ノンヘクストアバットメント
WGA62C	6.0mm UCLA ノンヘクストアバットメント

基本的形状:



SGUCA1C

サーテン UCLA アバットメント

品番	種類
IMUCG1C	サーテン 3.4mm UCLA ヘクストアバットメント
IGUCA1C	サーテン 4.1mm UCLA ヘクストアバットメント
IWGA51C	サーテン 5.0mm UCLA ヘクストアバットメント
IWGA61C	サーテン 6.0mm UCLA ヘクストアバットメント
IMUCG2C	サーテン 3.4mm UCLA ノンヘクストアバットメント (ゴールドタイトラージダイアメータースクリュー付き)
IMUCG2T	サーテン 3.4mm UCLA ノンヘクストアバットメント (チタンラージダイアメータースクリュー付き)
IGUCA2C	サーテン 4.1mm UCLA ノンヘクストアバットメント (ゴールドタイトラージダイアメータースクリュー付き)
IGUCA2T	サーテン 4.1mm UCLA ノンヘクストアバットメント (チタンラージダイアメータースクリュー付き)
IWGA52C	サーテン 5.0mm UCLA ノンヘクストアバットメント (ゴールドタイトラージダイアメータースクリュー付き)
IWGA52T	サーテン 5.0mm UCLA ノンヘクストアバットメント (チタンラージダイアメータースクリュー付き)
IWGA62C	サーテン 6.0mm UCLA ノンヘクストアバットメント (ゴールドタイトラージダイアメータースクリュー付き)
IWGA62T	サーテン 6.0mm UCLA ノンヘクストアバットメント (チタンラージダイアメータースクリュー付き)

基本的形状:



IGUCA1C



IGUCA2C

ラージダイアメータースクリュー

品番	種類
ILRGHG	ゴールドタイトラージダイアメータースクリュー
ILRGHT	チタンラージダイアメータースクリュー

基本的形状:



ILRGHG

成分:

シリンダー部分: 金合金

チューブ部分: デルリン

ゴールドタイトラージダイアメータースクリュー: パラジウム合金 (パラジウム、ガリウム、銅、金、その他成分を含む/24k にて金メッキ処理)

チタンラージダイアメータースクリュー: チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントに固定し、上部構造体の支台として使用する。

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】

本品は非滅菌品であるので患者に使用する前に滅菌する。

滅菌条件: オートクレーブ滅菌 121℃ 20分間

本品は以下の使用部位で使用する。

サイズ	使用部位
3.4mmUCLA アバットメント サーテン 3.4mmUCLA アバットメント	切歯部
4.1mmUCLAアバットメント 5.0mmUCLAアバットメント 6.0mmUCLA アバットメント サーテン 4.1mmUCLAアバットメント サーテン 5.0mmUCLAアバットメント サーテン 6.0mmUCLAアバットメント	切歯/犬歯/小臼歯/大臼歯部

UCLA アバットメント

1. 接続するインプラントに対して、適正なサイズのUCLAアバットメントを選択する。
2. 印象模型上にUCLAアバットメントをセットしワックスアップを行なう。必要に応じユニチューブを削り調整する。
3. ワックスアップしたUCLAアバットメントを印象模型から取り外した後、埋没・焼却・鋳造を行ないメタルフレームを作成する。
4. 完成したメタルフレームを印象模型に戻した後、その上に陶材を築盛し補綴物を作成する。
5. 完成した補綴物を口腔内のインプラントにスクリューで連結し、アクセスホールを適切な材料で封鎖する。

	使用スクリュー
UCLA ヘクストアバットメント	ユニスクリュー
UCLA ノンヘクストアバットメント	
サーテン UCLA ヘクストアバットメント	ゴールドタイトヘクストユニスクリュー・チタンヘクストユニスクリュー
サーテン UCLA ノンヘクストアバットメント	ラージダイアメータースクリュー

1. ドライバーを用いてサーテンUCLAノンヘクストアバットメントをインプラントに連結する。締め付けトルクは 20Ncm。

**【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