

医療用品（04）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 70910000

プレパレーションアバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(適用対象(患者))

- ・本品に使用されている金属により、発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた経験のある患者には適用しないで下さい。
- ・本品はインプラント周囲に歯槽骨の幅と高さが十分でないときは埋入してはいけません。骨量不足、不良な骨質、患者の口腔衛生不良、ヘビースモーカー、及び全身疾患（糖尿病、心身症など）は、バイオインテグレーションの不具合を生じる原因となり、結果的にインプラントの失敗のもとになります。

(併用医療機器)

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

- ・指定のインプラントシステム以外とは組み合わせて使用しないで下さい。（「【使用上の注意】4.相互作用」の項参照）

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・アバットメントのテーパ部が3mm以下で、補綴物に対して強固な固定が得られない場合や、平行に加工出来ない場合は使用しないで下さい。
- ・加工後のカフ部分の径がフィクスチャの直径より小さくならないようにして下さい（ただし3.25mmについては3.75mmより小さくならないこと）

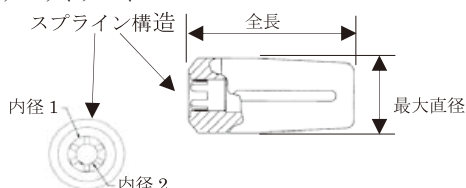
フィクスチャ対応サイズ	加工限界
3.25mm	3.75mm
3.75/4.0mm	4.0mm
5.0mm	5.0mm

- ・アバットメントとフィクスチャの接合面から1mm以内の加工は行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

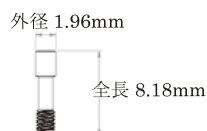
アバットメント



表示径	全長	最大直径 (フレア径)	インプラント接合部	
			内径 1	内径 2
3.25	10.0	4.5	2.61	1.88
3.75/4.0	10.0	5.5	3.29	1.88
5.0	10.0	6.5	3.29	1.88

(単位 ; mm)

スクリュー



2. 原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V)

3. 原理

本品は、アバットメントをスクリューによりフィクスチャに装着し、上部構造物の支台として用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、スプライン構造を有するフィクスチャに固定して上部構造体の支台となるものである。

【使用方法等】

1. 滅菌

- (1) 本品は再使用しないで下さい。
- (2) 本品は未滅菌にて供給されるので加工後装着前には必ず滅菌を行って下さい。
推奨滅菌条件：
 - ・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）により飽和蒸気中、
121℃/250F 40分以上
 - ・乾熱滅菌により160℃/320F、2時間

2. 使用方法

- (1) 本品をフィクスチャが埋入されている状態を再現した模型に装着し、適切な形状に形成する。
注意：加工後のカフ部分の径がフィクスチャの直径より小さくならないこと（ただし3.25mmについては3.75mmより小さくならない）

フィクスチャ対応サイズ	加工限界
3.25mm	3.75mm
3.75/4.0mm	4.0mm
5.0mm	5.0mm

アバットメントとフィクスチャの接合面から1mm以内の加工は行わないこと。
スクリュー固定補綴物は使用しないこと。

- (2) 既に埋入されているフィクスチャに本品を取り付け、スクリューにより固定する。
アバットメントの締め付けトルク:30Ncm以下
- (3) 固定した本品に技工所で形成した補綴物（上部構造物）を装着する。

本品と組み合わせて使用する代表品目を以下に示す。

販売名	承認番号
スプライン ツイスト MP-1	21100BZY00289000

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に使用されている金属により、発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた経験のある患者には適用しないで下さい。
- (2) フィクスチャを埋入するために必要な外科術式はきわめて専門的かつ複雑です。そのため、歯科医師は所定の研修コースを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得しなければなりません。不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となります。また、長期間の骨吸収抑制剤の使用は、インプラントの安定性に影響を与える可能性があります。
- (3) フィクスチャの挿入等に際して、本品及び使用器具等の誤飲・吸引がないように注意して下さい。
- (4) 本品は未滅菌にて供給されるので加工後装着前に必ず滅菌を行って下さい。
- (5) アバットメント破損の潜在的原因として以下の事が考えられます。ただし以下に限定されるものではありません。
 - ・フィクスチャ数の不足
 - ・不適切なフィクスチャ長もしくは径

- ・過剰なカンチレバー長
 - ・不適切なアバットメント接合、アバットメントの角度が30度を超える場合
 - ・咬合支障による過度の側方力
 - ・歯ぎしりなどの患者の咬合異常
 - ・補綴物の適合状態の不良;及び患者の習慣又は偶然による外傷。
- (6) あらゆる禁忌、副作用及び警告について適切に患者に教示して下さい。
- (7) インプラントの性能に変化(補綴物の弛緩、インプラントの周囲の感染又は浸出、痛み、又は、患者が予期するよう告げられていないその他の異常症状)が認められる場合は速やかに熟練した歯科医師の診察を受診するよう患者に指示して下さい。
- (8) インプラントを健全に保つため、長期的なメンテナンスが必要です。患者に定期的に歯科に通院し、専門的な洗浄と診断を受けるよう指示して下さい。
- (9) 発熱を最小限に抑えるため、大量の注水のもとミディアムグリットダイヤモンドバーを使用した断続的なカッティングを推奨します。
- (10) 冷却用冷水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位には空気を圧入しないように注意して下さい。
- (11) インプラントの動揺、著しい骨吸収または感染はインプラントの失敗を意味します。そのような場合には、出来るだけすみやかに治療若しくはインプラントを抜去しなければなりません。もし、抜去を必要とするときには、その部位の治療を良好にするために周囲組織を損傷することなく抜去しインプラント周囲の肉芽組織を搔爬して下さい。
- (12) 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1.5T及び3.0T
 - ・最大空間磁場勾配3,000 Gauss/cm (30T/m)
 - ・報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR) 2W/kg (通常操作モード)
- (13) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimme Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0Tで4℃以下、1.5Tで3℃以下であると考えられる。
- (14) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0Tおよび1.5T 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. 一般的注意

- (1) フィクスチャ埋入外科手術を行うにあたっては、所定の臨床研修コースを受講してから行って下さい。
- (2) フィクスチャ埋入外科手術を行うにあたっては、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかどうか確認して下さい。
- (3) 口腔内衛生が保てない者、リコールに応じない者等には使用しないで下さい。(術後管理が出来ない可能性があります)
- (4) 放射線療法及び化学療法は、インプラントの状態に影響を与える可能性があります。そのような治療を実施する際には、事前に確認して下さい。
- (5) X線診断により、重要な解剖学的指標の位置確認を行ってください。

3. 次の患者には永久的に、あるいは一時的に使用しないで下さい。

- (1) 口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- (2) 放射線治療を行っている部位に術部のある患者
- (3) 口腔粘膜に疾病(白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等)のある患者
- (4) 変形性骨炎(多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等)のある患者
- (5) 代謝障害(糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等)のある患者
- (6) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症句既往歴のある患者
- (7) 血液疾患のある患者
- (8) 心筋梗塞の既往歴のある患者
- (9) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者(術後管理が出来ない可能性がある)
- (10) エイズ患者、梅毒患者(術後管理が出来ない可能性がある)
- (11) 心身症、認知症の患者(術後管理が出来ない可能性がある)
- (12) インプラント術に必要な骨量のない患者

4. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること) 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
指定のインプラントシステム以外	フィクスチャの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがあるため、組み合わせて使用しないこと。	指定のフィクスチャ以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が起こる恐れがある。

5. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、知覚麻痺、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症、並びに局所的・全身のアレルギー

6. 術前の注意

本品使用前に適切なX線等により埋植部位の骨が条件を満たしているかを確認し、重要な解剖学的要素である下顎管、上顎洞、隣接した歯などの位置確認を行なって下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は、包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管して下さい。

【取扱い上の注意】

- (1) 汚染防止のために、本品は使用直前にケースから取り出して下さい。

*【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
TEL：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