

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)
アストラテック インプラント 暫間用アバットメント

再使用禁止

【警告】

- ・骨質、骨量、局所的感染あるいは初期治癒の阻害はインプラントの生存に影響する。
- ・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
- ・アバットメントスクリューに緩みが確認されたら、そのアバットメントスクリューは交換すること。
- ・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える可能性がある要因である。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・技工操作には必ずラボスクリューを使用すること。
- ・他社製品との併用はしないこと[相互作用の項参照]
- ・滅菌品については再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
- ・インプラント埋入後骨が治癒するまで、下顎で3カ月、上顎で6カ月間に暫間義歯に負荷がかからないように暫間義歯を設計、作製・装着すること。
- (次の患者には適用しないこと)
- ・外科治療全般の禁忌患者
- ・治療結果や患者の健康状態に悪影響を与える可能性のある全身疾患を有する患者
- ・治療に対する非現実的な期待を有する患者
- ・インプラントの初期固定を得られない骨量、骨質を有する患者
- ・顎骨の病変を有する患者
- ・若年齢により顎骨が未発達患者
- ・病変や療法(放射線療法)、アルコール又は薬物の乱用、喫煙により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者
- ・チタンアレルギーの患者

【形状・構造及び原理等】

1. 材質:チタン

2. 種類



ヒーリングアバットメント 3.0
品番 種類
25017 Ø4.0, 6mm



テンポラリーアバットメント
品番 種類
25018 3.0
25015 4.5/5.0
25016 4.5/5.0 NI

3. 原理

インプラント埋入後、オッセオインテグレーションを獲得するまでの間にインプラントと機械的に連結し、歯肉あるいは骨の治癒を待つために使用する。

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋入したフィクスチャに締結し、歯肉の治癒あるいは骨の治癒期間中に暫間的に使用される。

【使用方法等】

1. インプラント埋入

使用するインプラントの埋入方法に従い、インプラントを埋入する。

2. 骨の治癒

カバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する。骨との固定が得られるまで、下顎で最低3ヶ月、上顎で最低6ヶ月の治癒期間をおく。骨が治癒したらヒーリングアバットメントを 5~10Ncm 程度の力で軽くインプラントに連結し、歯肉の治癒を図る。あるいは、テンポラリーアバットメントをインプラントに 15Ncm で連結し、その上に暫間義歯を装着し、審美的な状態を保ちながら歯肉の治癒を待つ。

3. アバットメント装着

骨が治癒した後、アバットメントをインプラントに連結し、最終補綴物をアバットメントに装着する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 包装に汚損がないことを確認し使用する直前に開封すること。
 - 2) 未滅菌品(テンポラリーアバットメント)は、使用時に適切な洗浄、滅菌を行うこと。
滅菌条件: 高圧蒸気滅菌 134℃ 3分間以上
 - 3) 製品のトレーサビリティを確保するために製品名及びロット番号を患者カルテに記録すること。
 - 4) チタン製のコンポーネントにはチタン製の器具以外接触しないように注意すること。
 - 5) 治癒期間を通して、本品に咬合負荷がかからないようにすること。
- **6) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
[自己認証による]

各アバットメント、スクリューは推奨締め付けトルクにて固定する。詳細はマニュアルを参照すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	磨耗・緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 外傷性荷重や局所的感染によるオッセオインテグレーションの喪失
- 2) 外傷性荷重によるコンポーネントの破損

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管
有効期間: 製品表示を参照

【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: デンツプライシロナ株式会社

*製造業者: シロナデンタルシステムズ
(Sirona Dental Systems GmbH)
デンツプライアイエイチイービー
(Dentsply IH AB)

製造国: ドイツ、スウェーデン

**[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868