

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科インプラント用上部構造材 (70819000)
OD シリンダー

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を及ぼす。
- ・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。
- ・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
- ・他社製品との併用はしないこと。
- (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。
 - ・本品、類似成分の金合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 種類

品番	品名
22182	OD シリンダー ユニ 20°
22183	OD シリンダー ユニ 45°
*25638	OD シリンダー ユニ EV

2. 材質: 金合金

【使用目的又は効果】

埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに機械的に固定するために用いる。

*[効果に関連する使用上の注意]

口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。特に、残存骨の量や質が不十分な場合等インプラント治療に不利な条件下ではオッセオインテグレーションが確立されないこともある。さらに、骨や軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

【使用方法等】

本品をアバットメントレプリカに装着し、本品とラウンドバーを蠟着し、ライダーが組み込まれた義歯と本品とラウンドバーによるバーアタッチメントを完成させる。

*[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 十分なインフォームドコンセントを実施すること。
2. 術中に患者が本品を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
3. 本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。
4. 使用状況により、コンポーネントやインスツルメントの破折や破損があるので注意すること。
5. 本品は未滅菌のため、使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

＜洗浄と滅菌方法＞

超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。(滅菌条件の目安: 予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3分間)

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- 2) 使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- 3) 口腔内では削合や研削を行わないこと。
- 4) 未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- 5) 本品使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
- 2) 使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
- 3) 製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。

**4) 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]

3. 相互作用

マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共同でのみ使用すること。

4. 不具合・有害事象

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・オッセオインテグレーション不良
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・発疹
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温、多湿、直射日光を避け、常温、常湿で保管すること。
2. 歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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: デンツプライアイエイチイービー

(Dentsply IH AB)

製造国: 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