**2022年7月改訂(第4版)
*2022年3月改訂(第3版)

DS069A
医療機器承認番号:22600BZX00397000

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

# 3i ロープロファイル アバットメント(3)

(ゴールドシリンダー)

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】**
本品は、滅菌済み、一回限り使用のアバットメント、シリンダー及びスクリューからなるインプラントシステムで、顎骨内に埋め込んだ歯科用インプラントに接続し、義歯を固定する補綴に使用される。

| 製品番号 | 製品名 |
|---|---|
| LPCGC1 | ロープロファイル アバットメント ヘクストゴールドシリンダー |
| LPCGC2 | ロープロファイル アバットメント ノンヘクストゴールドシリンダー |

成分:(シリンダー) 金合金
(キャスタブルチューブ) ポリアセタール樹脂

基本的形状:

LPCGC1

**【使用目的又は効果】**
歯の欠損部位に埋植した歯科用インプラントに接続し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させるものである。

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. 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 方法:オートクレーブ滅菌
   温度:132～135℃
   時間:20～40 分間
2. 最終補綴物の装着
   アバットメントからテンポラリーシリンダーを外してから、リテイニングスクリューを用いてゴールドシリンダーを装着する。ゴールドシリンダーは、予め技工室で鋳接して最終補綴物を作成しておく。鋳接の条件は以下のとおり。

   推奨する歯科用合金:一般的名称「歯科鋳造用 14 カラット金合金」の、ISO22674 タイプ 4 に相当する歯科用合金。
   鋳接の範囲:ゴールドシリンダーの上端より 1.5mm までとし、幅は 4.3mm 以上、7.5mm を超えないこと、かつ厚みは 0.3mm を下回らないようにすること。また、アングル形状には鋳接しないこと。

   使用するドライバーは以下のとおり

| ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰの販売名/構成品名 | 一般的名称 | 届出番号 |
|---|---|---|
| 3i ドライバー | 歯科用インプラント手術器具 | 13B1X00079000107 |
| ﾗｰｼﾞﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 17mm(L) | | |
| ﾗｰｼﾞﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 24mm(L) | | |
| 3i ドライバーチップ | 手術用ネジ回し | 13B1X00079000116 |
| ﾗｰｼﾞﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾁｯﾌﾟ 24mm(L) | | |
| ﾗｰｼﾞﾍｸｽﾄﾞﾗｲﾊﾞｰﾁｯﾌﾟ 30mm(L) | | |

**【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) 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。
   2) 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。
   3) 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)
   4) 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。
   5) 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
      ・変形、破損、磨耗
   2) 有害事象
      ・本製品の分解及び破損により起こる患者及び、作業者の損傷。
      ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。
      ・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