

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（70910000）

スイスプラス アバットメント

再使用禁止

【警告】

- ・インプラントには個々の患者の状況に伴って様々な負荷がかかるため、十分な数とサイズのインプラントを植立する必要がある。そのためには十分な骨量が必要となる。これらが不十分な場合にはインプラント本体やアバットメントスクリュー等の破折に繋がる恐れがあり、従って、これらリスクの低減のためには十分な数とサイズのインプラントの埋入及び、インプラント植立時の臨床設計並びに補綴物のデザイン等を十分に配慮すること。
- ・上記配慮を行っていても、経年的な口腔内環境や全身状態及び咬合状態の変化などにより、インプラント体に過剰な力が作用し、本体やスクリューの破折に繋がるケースも考えられることから、これらの可能性については術前において患者への十分な説明を行っておくこと。
- ・インプラントが失敗に至った場合には、インプラントの破折、顎骨骨折、神経障害等の副作用及び合併症を引き起こす場合がある。従って、これらについては患者への十分な事前説明を行うこと。
- ・本品を使用する際には、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を講じること。
- ・本品は個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・一度使用したものは再使用しないこと。
- ・金属アバットメントなどが伝導性であるため、電気手術器を使用しないこと。
- ・チタン合金製のアバットメントに鋳接を行わないこと。

(次の患者には使用しないこと)

- ・口腔又は、口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- ・放射線治療を受けている患者
- ・口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある患者
- ・変形性骨炎（多発性神経線維腫、骨粗鬆症等）のある患者
- ・代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
- ・本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- ・血液疾患のある患者
- ・心筋梗塞の既往歴のある患者
- ・麻薬常習者、薬物乱用者、医薬品等の副作用等の既往歴のある患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- ・エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- ・心身症、認知症の患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- ・骨粗鬆症患

(原則禁忌)

- ・埋入部位の骨質・骨量が不十分な場合
- ・口腔衛生状態が悪い場合並びにヘビースモーカー
- ・極度のブラキシズム、クレンチング
- ・骨の成長過程が終了していない若年者
- ・金属アレルギー等により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

形状



SPMA2,MHLAS FMTM2,URS3

原材料:チタン合金

原理:本品は、アバットメントをスクリューによりインプラント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】

本品は人工歯根の上部構造であり、人工歯根のネック部と機械的に連結し、固定式又は可撤式の補綴物の支台となる。

【使用方法等】

- ① 術前に、X線によるインプラント予定部位の確認を行う。
 - ② 麻酔後、舌側あるいは口蓋側から骨頂に向けてフラップを形成する。
 - ③ サイズが異なる複数のドリルを用いて顎骨を徐々に穿孔し、フィクスチャ植立予定部位に骨孔を形成する。
 - ④ フィクスチャ(*1、2)にカバースクリュー(*2)を装着した後、4～6週間後に軟組織の創部が治癒したことを確認する。固定期間(下顎で3か月以上、上顎で6か月以上)をおく。カバースクリューを除去する。
 - ⑤ 適切なアバットメントを選択し、包装から取り出し、ヘックスドライバ(*3、4)などを用いて直接フィクスチャに連結する。
 - ⑥ アバットメント/トランスファー及びアナログ(*5)などを使用し、口腔内のフィクスチャのアバットメント連結部又は装着されたアバットメント頭部を技工用作業模型に再現し、それに基づいて義歯を作成する。
 - ⑦ 口腔内のアバットメントの上に最終補綴物を装着する。
- 注1:インプラントの固定期間は下顎では3か月以上、上顎では6か月以上とするものとする。
- 注2:アバットメント/トランスファーは、フィクスチャを容器から取り出して術部に運ぶ際に持ち手として使用した後、テンポラリーアバットメントとして3～6か月使用可能。ただし、テンポラリーアバットメントとして使用する場合は咬合圧がかからないように注意すること。

本品と組み合わせて使用する品目一覧表

販売名	承認番号
*1 バラゴンインプラントシステムスイスプラス	21300BZY00037000
*2 バラゴンインプラントシステム スイスプラス HA	22300BZX00236000
*3 TSP サージカルツール	13B1X00079000057
*4 ジンマー歯科用バー	22000BZX00800000
*5 インプレッションコンポーネンツ 2	13B1X000790000058

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 印象採得は骨質D1・D2については1次手術時に行っても良いが、骨質D3・D4についてはインプラントの固定期間(下顎では3か月以上、上顎では6ヶ月以上)を経た2次手術後に適切なトランスファー及びアナログを用いて行う。但し、骨質D1・D2であってもインプラントの固定期間終了時に行う2次手術後に印象採得を行うことを推奨する。またアバットメント及び最終補綴物の装着については骨質の状態に関わらず、インプラントの固定期間を経た2次手術後の工程において行うこと。
- 2) 下顎臼歯部等の強い咬合力の掛かる部位におけるインプラント上部構造の耐荷重能力を最大限にするために以下のやり方を推奨する。
 - ・上部構造を支持するフィクスチャを複数とし、それらを連結する設計にする。
 - ・歯槽頂の類骨的な骨幅が十分ある場合には、ワイドタイプのフィクスチャの植立を検討する。
 - ・上部構造の荷重負担の分散を配慮し、適切な本数のフィクスチャを植立する。
 - ・上顎におけるボーンアンカードブリッジの場合、両側4～5番までの欠損に対して6本、また、両側6～7番の臼歯部までの欠損に対しては8本のフィクスチャを植立し、7番部位での咬合を回復する。下顎におけるボーンアンカードブリッジの場合、オトガイ孔間に4～6本のインプラント植立を基本とし、7番に咬合を与える場合にはそれらの遠心に更に2本を加える。
 - ・インプラント固定軟組織支持オーバーデンチャーの場合には下顎オトガイ孔との中間の位置に片側1本ずつ植立する。
- 3) 口腔内でアバットメントを形成する場合は、発熱を最小限とするために専用の切削バーを用いて断続的、且つ十分な注水下で行うこと。
- 4) フィクスチャ及びアバットメントの破損は、フィクスチャ又は構成品が耐え得るよう設計されている以上の荷重または、力に関係する。次のような場合に過大荷重となり、破損する恐れがあるため、これらの要因を取り除いて使用すること。
 - (1) 植立インプラント数の不足
 - (2) 不十分な長さ又は直径のインプラントの使用
 - (3) 極端な長さのカンチレバー
 - (4) 不完全なインプラントとアバットメントの連結
 - (5) 傾斜角度30°を超えるカスタムメイドアバットメント
 - (6) 過剰な側方圧を引き起こす咬頭干渉
 - (7) 歯ぎしり等の患者の異常咬合
 - (8) 不適切な鋳造方法
 - (9) 補綴物の適合不良
 - (10) 患者習慣体質または、事故による外傷

術式マニュアルを必ずご参照ください。

- 5) スクリュの緩みを防止するため、適切なトルク(最大30Ncm)で締結すること。
- 6) インプラント周囲骨への熱伝導を防止するため、大きな削合は口腔外で注水の下、行うこと。
- 7) アバットメント/トランスファーは患者一人に限って複数回使用可能だが、開封後ただちに使用する場合を除き滅菌してから使用すること。
推奨滅菌条件:オートクレーブ121℃、80分
- 8) アバットメント/トランスファーをテンポラリーアバットメントとして使用する場合は咬合圧がかからないように注意すること。

**【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- ① 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ガウス/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)
- ② 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。
- ③ 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。

(一般的注意)

- ① インプラント補綴を行うにあたっては所定のトレーニングコースを受講すること。
- ② 器具の操作等に関しては、誤飲防止に十分注意すること。
- ③ 埋入されたフィクスチャは何%かの割合で骨結合(オッセオインテグレーション)が獲得されない場合がある。この事はフィクスチャの動揺を含めて歯科文献で言及されていることであり、骨結合が獲得されなかったフィクスチャは除去することを推奨する。
- ④ 術後管理が出来ないことがあるため、口腔衛生が保てない患者、リコールに応じない患者等には使用しないこと。
- ⑤ 本品は滅菌済であるため、通常、再滅菌の必要はないが、一度開封されたものについてはオートクレーブ等にて滅菌して使用すること。
- ⑥ 本品は一度使用したものを再度別の患者に使用しないこと。
- ⑦ 患者管理のために外バイアルラベルに記載されているロット番号、種類及び寸法等をカルテに記載するか、又は外バイアルのラベルを貼付すること。
- ⑧ インプラントシステムを使用する際には、必ず指定のツール類及び補綴物を使用すること。

(不具合・有害事象)

- (1) 審美障害
- (2) フィクスチャの破折、補綴物の破折
- (3) アバットメントの破折、アバットメントスクリュの破折

これらの不具合・有害事象等は術者の経験、埋入設計及び補綴設計の不良並びに患者自身の悪癖、不注意、若しくは事故等による外傷等によって発生する可能性が高くなるので補綴物の装着後は、定期的に上部構造の確認を行うこと。これら不具合・有害事象に対する再治療のためにフィクスチャ、アバットメントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

品質保持のため高温・多湿を避けて常温で清潔な場所にて保管すること。

・有効期間

滅菌の有効期間は5年間である。製品の使用期限は年、月の順に製品ラベル上に砂時計マークにより表示されている。

*【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

術式マニュアルを必ずご参照ください。