**2022年7月改訂(第3版)
*2022年3月改訂(第2版)

DS071A
医療機器承認番号:22600BZX00468000

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 エクスターナルアバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

以下の患者に使用してはならない。

(1) チタン合金に敏感な患者。
(2) 悪液質、管理されていない糖尿病、甲状腺機能亢進、口腔内感染、或いは悪性疾患の患者。
(3) 過去1 年以内に心筋梗塞を発症した患者。
(4) 適用部位の歯槽骨の幅並びに高さが十分でない、或いは骨の状態が悪い患者。

【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であり、歯科用インプラント、ゴールドシリンダー及びスクリューと組合せてスクリューリテイニング・インプラントシステムとして使用される。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。

ロープロファイル ワンピースアバットメント

製品番号	サイズ (H=1.0, 2.0, 3.0, 4.0)
LPC34XU	φ3.4mm×4.8mm(P)×Hmm
LPC44XU	φ4.1mm×4.8mm(P)×Hmm
LPC54XU	φ5.0mm×4.8mm(P)×Hmm
X:高さ H に対応した一桁の数字が入る	

ロープロファイル アバットメント

製品番号	サイズ (H=1.0, 2.0, 3.0, 4.0)
LPC34X	φ3.4mm×4.8mm(P)×Hmm
LPC44X	φ4.1mm×4.8mm(P)×Hmm
LPC54X	φ5.0mm×4.8mm(P)×Hmm
X:高さ H に対応した一桁の数字が入る	

ロープロファイル 17° アバットメント

製品番号	サイズ (H=2.0, 4.0)
LPAC3X17	φ3.4mm×4.8mm(P)×Hmm
LPAC4X17	φ4.1mm×4.8mm(P)×Hmm
LPAC5X17	φ5.0mm×4.8mm(P)×Hmm
X:高さ H に対応した一桁の数字が入る	

ロープロファイル 30° アバットメント

製品番号	サイズ (H=3.0, 5.0)
LPAC3X30	φ3.4mm×4.8mm(P)×Hmm
LPAC4X30	φ4.1mm×4.8mm(P)×Hmm
LPAC5X30	φ5.0mm×4.8mm(P)×Hmm
X:高さ H に対応した一桁の数字が入る	

成分:チタン合金

基本的形状:

LPC442U

LPAC4417

LPAC3530

【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。

【使用方法等】

1. 本品は一回限りの使用のみで再使用できない。
2. φ3.4mm アバットメントは前歯部のみに適用する。
3. ワンピースアバットメントは多数歯修復の症例のみに適用する。
4. (1)角度なしツーピースアバットメントは主に単独歯修復の症例に適用する。多数歯修復に適用する場合は、システム内の適切なノンヘクストタイプの構成品と組み合わせて使用する。
   (2)角度つき(17° 、30°)アバットメントは単独歯修復、多数歯修復のどちらの症例にも適用できる。
5. 歯肉の高さがアバットメントのカラー部を越えないように適切な高さのアバットメントを選択する。
6. 手術法
   (1) 概要
   インプラントを顎骨に埋植する一次手術ののち、3～6 ヶ月間経過して骨の治癒が十分に完了した後、アバットメントを連結する二次手術を行う。二次手術で適切な高さのアバットメントをインプラントに連結し(注1, 注2)、ヒーリングキャップをアバットメントに装着する(注2)。粘膜を縫合し、歯肉の安定を図るため約 1 ヶ月間の期間をおいてから印象採得を行う。印象採得の後、暫間補綴を経て、最終補綴物を装着する。
   アバットメントは下図に示すようにアバットメントキャリアまたはアバットメントデリバリーツールと一体化して包装されている。アバットメントキャリアまたはアバットメントデリバリーツールを指先でつかみ操作することによりアバットメントをインプラントに装着する。
   (2) 暫間補綴
   1) 印象採得後、最終補綴物ができるまでの半月～1 ヶ月間の暫間期間はテンポラリーシリンダーを使用する。テンポラリーシリンダーは、アバットメントからヒーリングキャップを外した後に、リテイニングスクリューでアバットメントにねじ止めして使用する(注2)。単独歯修復の症例ではヘクストテンポラリーシリンダーを、多数歯修復の症例ではノンヘクストテンポラリーシリンダーを選択する。装着時に咬合による負荷がかからないことを確認する。
   プレフォーマンステンポラリーシリンダーの使用期間を最長 180 日とし、装着時に咬合による負荷がかからないことを確認する。
   2) 暫間用ブリッジを用いる多数歯修復の症例において、クイックブリッジを、シリンダー部、キャップ部の順でアバットメントに装着する(注2)。キャップ部を取り込む形でブリッジが作製される。装着時に咬合による負荷がかからないことを確認すること。また、クイックブリッジ(キャップ部)の使用期間を最長 180 日とすること。
   (3) 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(注2)。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 4.3mm 以上、7.5 ㎜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。

(注 1)及び(注 2):使用するドライバーは以下のとおり

(注 1)ロープロファイル ワンピース アバットメント
ロープロファイル アバットメント

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
ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 17mm(L)		
ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ 24mm(L)		
3i ドライバーチップ	手術用ネジ回し	13B1X00079000116
ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ ﾁｯﾌﾟ		

(注 2)ロープロファイル 17° アバットメント
ロープロファイル 30° アバットメント
ヒーリングキャップ
クイックブリッジ
リテイニングスクリュー

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)		

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名又は名称	承認番号
3i セルフタッピング インプラントシステム 滅菌品	21800BZG10016000
オッセオタイト2インプラント	22400BZX00181000
3iロープロファイル アバットメント	22600BZX00397000

**【使用上の注意】

1. 適用
本品は、上顎及び下顎での、単独歯欠損から無歯顎症例に対して埋入された人工歯根の補綴として使用され、ブリッジ及び義歯の支台となる。

2. 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。

3. 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、正しく機能しないおそれがある。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。

4. 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
・過剰な負荷がかかった場合、疲労による破折及び変形を起こすことがある。
2) 有害事象
・本製品の破損により起こる患者及び、作業者の損傷。
・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