

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）

アングルテーパーアバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用禁止
- ・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。
- ・セメント補綴物を用いる単独歯補綴、7.5mm未満の限られた咬合間隙における単独歯補綴に使用しないこと。
- ・インプラントの角度が45°を超えている患者に使用しないこと。また、インプラントの角度が30°を超えている患者へ本品の15°タイプを使用しないこと。

（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。）
- ・骨粗鬆症患者
- ・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

【形状・構造及び原理等】

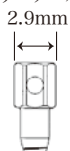
構造：
マルチユニットアバットメント



表示寸法

プラットフォーム径	角度	カフ長
3.5mm	15°	1mm/2mm
		2mm/3mm
		3mm/4mm
	30°	2mm/4mm
		3mm/5mm
		4mm/6mm
4.5mm	15°	1mm/2mm
		2mm/3mm
		3mm/4mm
	30°	2mm/4mm
		3mm/5mm
		4mm/6mm

デリバリーツール（付属品）



原理：本品をフィクスチャに装着し、義歯の支台として用いる。
材質：チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、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である。義歯用として使用する歯科用インプラントアバットメントである。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるため、1回限りの使用のみで再使用してはならない。

使用方法

- 1) 粘膜骨膜と骨に切開を加え、十分な手術作業領域を確保するのに必要な分だけ歯槽骨を露出させる。
- 2) 歯槽骨の不整を除去したのち、ドリリングを行った後、手術部位の外形を整形し、洗浄する。
- 3) インプラント埋入窩にフィクスチャを埋入する。
- 4) 手術部位に滅菌水を注水し、本品の内側チャンパーに骨および組織片・血液がないことを確実にするために吸引を行なう。カバースクリュー又はヒーリングカラーを設置する。
- 5) 2回法の場合、一次手術時はフィクスチャを覆うように、二次手術時はヒーリングカラーの周囲の軟組織を縫合し、1回法の場合はネック部周囲の軟組織を縫合する。骨の治癒（通常、下顎では3ヵ月以上、上顎では6ヵ月以上）を待つ。
- 6) デリバリーツールを使ってマルチユニットアバットメントを包装から無菌的に取り出し、適切な向きに調整して、口腔内のフィクスチャに取り付ける。マルチユニットアバットメントの締め付けトルク：30Ncm以下
- 7) ドライバーでスクリューを固定し、X線撮影によりマルチユニットアバットメントがフィクスチャ上に平らに固定されていることを確認する。
- 8) トルクレンチでスクリューを固定する。デリバリーツールを取り外し、マルチユニットアバットメントに上部構造物を装着する。

『上部構造物を作成する際のゴールドコーピングの加工条件』

鑄造金属：金合金ISO22674, Type4

鑄造可能範囲：厚み 0.7mm以上

高さ 6.8mm以下

角度 0°

本品と組み合わせて使用する品目を以下に示す。なお、各品目の操作方法是それぞれの操作方法に従うこと。

販売名	承認/届出番号	製造販売業者
(フィクスチャ)		
MTXテーパーダスクリューベント	21300BZY00036000	自 社
MTXテーパーダスクリューベント2	22600BZX00448000	
テーパーダスクリューベントMP-1	21800BZY10050000	
(サージカルツール)		
ジンマー 歯科用バー	22000BZX00800000	自 社
TSVサージカルツール	13B1X00079000055	
(補綴)		
インプレッションコンポーネンツ2	13B1X00079000058	自 社
インプレッションコンポーネンツ2S	13B1X00079000061	
MTXテーパーダスクリューベント (ヒーリングカラー)	21300BZY00036000	
パラゴンインプラント補綴用コンポーネント	20600BZY00472000	

（使用方法等に関連する使用上の注意）

デリバリーツールを用いて本品を口腔内に挿入する前に、デリバリーツールを手動で締め本品へ固定し、デリバリーツールが適切に本品に接続されていることを確認すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 既存の歯列又は同方向／異なる角度で埋入された複数のインプラントに対し極端な角度で埋入されたインプラントは、補綴が複雑化するためインプラントに対し過重負担になる可能性があり、インプラントの失敗の原因になる。適切な角度を確保するため、詳細な精密検査を実施しサージカルテンプレートを使用することを推奨する。
- (4) 過度の動揺、骨損失又は感染はインプラントの失敗の兆候を意味する。そのような場合には、出来るだけすみやかに治療するかインプラントを抜去すること。抜去を必要とする場合、その部位の治療を良好にするためインプラント周囲の軟組織を搔爬する。
- (5) インプラント周囲における電気外科療法及び口腔内における注水なしでのアバットメント形成は、金属伝導性により組織の損傷やインプラントの失敗の原因になる。
- (6) 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)
- (7) 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。
- (8) 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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 審美障害
- (2) インプラント体の破折、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ーの破折

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インプラント体、アバットメントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

3. 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) 本品使用前に術式マニュアル等を良く読んで使用すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・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

滅菌製品の有効期間は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