**2021 年 6 月（第 3 版）
*2018 年 7 月（第 2 版）
承認番号：22800BZX00051000

医療用品 04　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）

アンキロス　ヒーリングコンポーネント

再使用禁止

【警告】
- インプラント治療に必要な組織の不足、あるいは感染はインプラントの正常な機能に影響する可能性がある。
- 適切な数、サイズのインプラントを埋入し、各インプラントへの荷重を軽減させること。
- 外傷性荷重によって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。
- 上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は外傷性荷重の原因となる可能性がある。
- 他社製品、他のインプラントシステムと組み合わせまたは併用をすると正常な機能に影響する可能性がある。
- 本システムは、ＭＲＩ環境下での適合性や安全性の評価はなされていない。また、本システムはＭＲＩ環境下での加熱やずれのテストを行っていない。
- 技工作業で使用したアバットメントスクリューは、口腔内使用時に緩みの原因となる可能性がある。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 外科治療全般の禁忌患者
- 顎骨の病変を有する患者
- 治療部位に埋伏歯、残根のある患者
- 放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後１年を経過していない患者
- チタン合金にアレルギーを有する患者
- 治療に対し過度な期待を有する患者
- 先天的・後天的な凝固障害を有する患者、または抗凝固治療患者への使用。
- コントロールされていない糖尿病、喫煙、過度の飲酒、代謝障害などの治癒障害、骨再生障害をおこす疾患では、治癒や骨再生に影響を与えます。
- 化学療法や放射線治療などの免疫反応抑制治療の患者
- 歯肉炎、歯周炎などの感染症や炎症を有する患者
- 歯ぎしりなど非機能障害を持つ患者で、その治療をしていない患者
- 口腔内衛生状態が悪い患者
- 治療に対し非協力的な患者
- 開口障害、顎関節障害およびクリアランスが不十分な患者

【形状・構造及び原理等】
本品は、以下の（１）～（３）で構成されている。
（１）ヒーリングアバットメント スタンダードコンパクト
　①　a /1.5　スタンダードコンパクト
　②　a /3.0　スタンダードコンパクト
　③　a /4.5　スタンダードコンパクト
　④　a /6.0　スタンダードコンパクト
　⑤　b /1.5　スタンダードコンパクト
　⑥　b /3.0　スタンダードコンパクト
（２）ヒーリングキャップ アンテリア C/A3.5/GH0.0
（３）ヒーリングアバットメントブリッジ　C/ φ 4.2
　⑧　ＧＨ 0.75
　⑨　ＧＨ 1.5
　⑩　ＧＨ 3.0
　⑪　ＧＨ 4.5

材質：チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植したインプラントフィクスチャに締結し、歯肉の治癒あるいは骨の治癒期間中に暫間的に使用される。

[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】
１．術前診査
　術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
２．インプラント埋入窩穿孔
　ドリルを使用し、インプラント埋入窩を形成する。
３．インプラント埋入
　形成されたインプラント埋入窩にインプラントを埋入し、テンポラリーコンポーネントをインプラントに連結してから軟組織等を縫合する（１回法）、あるいはカバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する（２回法）。骨との固定が得られるまで、下顎骨で最低３ヶ月、上顎骨で最低６ヶ月の治癒期間とする。
４．テンポラリーコンポーネントの装着（二次手術）
　（１）カバースクリューの取り外し
　　通法に従ってインプラント埋入部位の歯槽頂をメス等で切開する。インプラント体に装着されたカバースクリューを露出させ、これを取り外す。
　（２）ヒーリングアバットメントの装着
　　使用するアバットメントに対応するヒーリングアバットメントあるいはヒーリングキャップを選択し、インプラントへ装着する。
　　注：ヒーリングキャップの装着は約６Ncm のトルクで行うこと。
５．アバットメントの装着及び上部構造体の装着
　通法に従ってアバットメントの装着及び上部構造体の製作・装着を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
- 十分なインフォームドコンセントを得ること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 滅菌する際は、オートクレーブ 121℃、20 分間以上又は 134℃、４分間以上を行うこと。

**【使用上の注意】
１．使用注意
- 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。

２．重要な基本的注意
- 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。
- 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。
- 本品を使用する際は、マニュアル等に則り適切な推奨トルクで使用すること。
- インプラント治療を開始する前に、顎骨と残存歯の病変は治療が終了していること。
- 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。
- 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。

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においてのみ使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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】
[保管期間]
１．本品は、乾燥した場所に室温で保管すること。
２．本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・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：
Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）
Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。