

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

プラスチックテンポラリーアバットメントTSV/SV

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・本品を最終アバットメントとして使用しないこと。
- ・本品を対合歯と咬合せないこと。
- ・本品をキャストイングアバットメントとして使用しないこと。
- ・本品は180日を超えて使用しないこと。
- (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、強度のアルコール依存症、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】

形状：

- ・プラスチックテンポラリーアバットメント



製品番号	角度	プラットフォーム径	加長
PT341S	—	3.5mm	1
PT344S			4
PT451S		4.5mm	1
PT454S			4
PT561S	17°	5.7mm	1
PT564S			4
PT341A		3.5mm	1
PT344A			4
PT451A		4.5mm	1
PT454A			4

- ・リテーニングスクリュー



製品番号	PTSC	DHTS2
タイプ	ショート	ロング

原理：本品をインプラントフィクスチャに装着し、暫間補綴物の支台として用いる。

原材料：PEEK、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、最終補綴物作製まで暫間的に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】

1.使用方法

- (1) フィクスチャよりヘックスドライバースを使用してヒーリングカラー、又はサージカルカバースクリューを取り外す。
- (2) フィクスチャにアバットメントを嵌合させ、ヘックスドライバースを使用してリテーニングスクリューを手動で締めて一時的に留置する。
アバットメントの固定にはショートタイプのスクリューを使用するが、補綴物（上部構造体）にスクリューホールを確保する際はロングタイプを使用する。
- (3) 留置したアバットメントに、削合のための印をつける。
- (4) アバットメントを取り外し、(3)でつけた印を参考に削合する。
- (5) 暫間補綴物の保持力を高めるため、歯科用バーを用いてアバットメントの表面を粗面化する。
- (6) 調整後、アバットメントをフィクスチャに固定し、暫間補綴物を装着する。
a.セメント固定の場合：ヘックスドライバースを使用して、リテーニングスクリューを手動で締めてアバットメントを固定し、暫間補綴物を暫間用セメントで仮着する。
b.スクリュー固定の場合：暫間補綴物を装着させたアバットメントをフィクスチャに嵌合させ、ヘックスドライバースを使用してリテーニングスクリューを手動で締めて固定した後、スクリューホールを塞ぐ。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- (1) アバットメントは、嵌合面からの高さ4.0mm未満に削合しないこと。
- (2) 本品は免荷期間中（通常、下顎で3～4ヶ月、上顎で5～6ヶ月）に使用するため、暫間補綴物が対合歯と咬合しないよう、十分なスペースを確保するようにアバットメントを調整すること。また、装着時には咬合による負荷がかからないことを確認すること。

2.併用する医療機器

- ・インプラントフィクスチャ

販売名	承認番号	製造販売業者
テーパード スクリューベントMP-1	21800BZY10050000	自 社
MTXテーパード スクリューベント	21300BZY00036000	
MTXスクリューベントインプラント	21000BZY00212000	
テーパード スクリューベント X	22700BZX00026000	
MTXテーパード スクリューベント2	22600BZX00448000	
テーパード スクリューベント X スモール	22700BZX00408000	

- ・手術用および技工用の機器については、自社指定の製品を使用すること。

**【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) 放射線及び化学療法への暴露は、インプラントの状態に影響を与える可能性がある。インプラントを埋入する患者には、こうした検査・治療を受ける前に医師及び技師に相談するよう指導すること。
- (7) 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)
- (8) 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。
- (9) 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) 本品は一度使用したものを再度別の患者に使用しないこと。
- (5) 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】

- ・ 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
滅菌製品の保証期限は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