

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システム (70909000)
アストラテック インプラント アクア用アバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- ・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- ・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- ・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

＜使用方法＞

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

20° ユニアバットメント 3.5/4.0



品番	種類
24893	0.5
24894	1
24895	2
24896	4
24897	6
24898	8

45° ユニアバットメント 3.5/4.0



品番	種類
24899	0.5
24900	1
24901	2
24902	4
24903	6
24904	8

ボールアバットメント 3.5/4.0



品番	種類
24905	1
24906	2
24907	4
24908	6
24909	8

ダイレクトアバットメント 3.5/4.0 φ4



品番	種類
24910	0.5 mm
24911	1 mm
24912	2.5 mm
24913	4 mm

ダイレクトアバットメント 3.5/4.0 φ5



品番	種類
24914	1 mm
24915	2.5 mm
24916	4 mm

ダイレクトアバットメント API キット



品番	種類
24917	φ4、0.5 mm
24918	φ4、1 mm
24919	φ4、2.5 mm
24920	φ4、4 mm
24921	φ5、1 mm
24922	φ5、2.5 mm
24923	φ5、4 mm

原材料: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連結し、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歯科用インプラントアバットメント及び上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムである。

【使用方法等】

1. インプラント埋入

使用するインプラントの使用 방법에従い、インプラントを埋入する。インプラントと骨との結合が得られるまで、下顎骨で最低3カ月、上顎骨で最低6カ月の治癒期間をとる。

2. 各アバットメントは以下の使用方法に従いインプラントと連結して使用される。

1) ユニアバットメント

- ①複数歯欠損修復のスクリー固定補綴物の作製に使用するアバットメントである。軟組織が治癒したことを確認してからヒーリングアバットメントを取り外し、ユニアバットメントをインプラントにトルクレンチを用いて推奨トルク値 15Ncm で連結する。
- ②必要に応じ、プロヒールキャップをアバットメント上部に取り付け、周囲軟組織の形態の安定を待つ。
- ③アバットメントレベルでの印象採得を行い、アバットメントレプリカユニを用いて模型上で最終補綴物を作製し、口腔内で試適し、必要に応じて調整する。
- ④口腔内で最終補綴物をユニアバットメントにスクリーにて連結する。

2) ボールアバットメント

(1) アバットメントの選択及び連結

アバットメントデプスゲージにより歯肉の厚さを計測し、適切な高さのボールアバットメントをインプラントに推奨トルク値 25Ncm で連結する。

(2) 義歯の作製

印象を採得し、ボールアバットメントレプリカをしっかりと取り付け、作業模型を作製する。模型上に人工歯を配列して蟬義歯を作製する。埋没後、オーバーデンチャーを仕上げ、患者の口腔内で試適する。必要に応じて維持力を調整する。

(3) 既存の義歯の改床

ボールアバットメントに適切なボールハウジング N を取り付け、このボールハウジング N のトップを咬合紙や適合試験材などでマーキングする。既存の義歯をフィメール上に置き、技工用バーなどを用いて、義歯内部を削合し、ボールハウジング N 用スペースを確保する。義歯内面の削合部にアクリルレジンを充填し、ボールハウジング N 上に義歯を取り付ける。アクリルレジンが硬化したら、義歯を取り外し、必要に応じてレジンを追加、余剰なレジン除去してから義歯を研磨する。ボールアバットメントに義歯を装着し、維持力が十分になるように最終調整する。

3) ダイレクトアバットメント

インプラントにダイレクトアバットメントを推奨トルク値 25Ncm で連結する。アバットメントレベルでの印象採得を行い、DA レプリカを用いて模型を作製、最終補綴物を作製し、口腔内で試適し、必要に応じて調整する。

口腔内で最終補綴物をダイレクトアバットメントに連結する。

なお、未滅菌品であるダイレクトアバットメントに関しては、口腔内に適用する前に超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で洗浄すること。次いで、適切に高圧蒸気滅菌を行うこと。

滅菌条件の目安: 予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3 分間

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- (2) 本品の装着には適切なインストルメントを用いること。
- (3) 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。
- (4) 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- (5) 術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- (6) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

【使用上の注意】

【使用注意(次の患者には慎重に適用すること)】

- (1) 咬合障害、パラファンクション(ブラキシズム等)を有する患者。
[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
- (2) 周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
- (3) 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
- (4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
- (5) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
- (6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者
[術後のケアが困難になる恐れがある。]

【重要な基本的注意】

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」(公益社団法人日本口腔インプラント学会編)等の最新情報を参考に行うこと。

** (2) 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。

[自己認証による]

【相互作用】(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用注意>

- (1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

【不具合・有害事象】

- ・アレルギー、発疹
- ・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、知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・感染
- ・血腫、浮腫、膨張 腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・痛み
- ・動揺
- ・破損
- ・破折
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管すること。

【使用期限】

製品表示を参照

【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: シロナデンタルシステムズ
(Sirona Dental Systems GmbH)
デンツプライアイエイチイービー
(Dentsply IH AB)
製造国: ドイツ、スウェーデン

**[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-461-868