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
再使用禁止

ネオデント　GMチタンブロック

【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】
1. 概要
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歯科用インプラントアバットメントである。本品は用時加工・調整して使用される。本品は未滅菌である。

2. 構成品
本品の構成は下記のとおりである。
なお、本品の構成品は補充等の目的で単品輸入されることがある。
1) アバットメント
(1) GM チタンブロック 11.5mm Medentika ホルダー用

(2) GM チタンブロック 15.8mm Medentika ホルダー用

	製品番号	接続部略称	全長（mm）	径φ（mm）
(1)	135.252 又は 317361	GM	23.90	11.50
(2)	135.253 又は 317363			15.80

2) スクリュー
(1) ベーサルスクリュー　製品番号　116.286 又は 116.286-ET

3. 組合せ
本品は自社規格接続部GM（Grand Morse）を有するフィクスチャと組み合わせて使用可能である。

4. 原材料
チタン合金（ASTM F136）

【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、当該製品は用時加工・調整される。

【使用方法等】
1. 併用医療機器
本品はストローマン社が指定するネオデントインプラントコンポーネント並びに併用手術器具とのみ併用すること。

2. 使用前
本品は未滅菌で出荷されるため、用時加工・調整後、口腔内で使用する前には洗浄、滅菌を行うこと。
1) 用時加工範囲
- 用時加工・調整後の最小直径φ（アバットメントをこれ以上細く加工・調整しない）は3.3mmを下回ってはならない。
- 用時加工・調整後のアバットメントの厚さは 0.4mm を下回ってはならない。
- アバットメントの最小高さ（インプラントとアバットメント嵌合部のインプラント上縁部からの高さ）は4mmを下回ってはならない。
- アバットメントの最大高さ（インプラントとアバットメント嵌合部のインプラント上縁部からの高さ）は14.2mmを超えてはならない。
- 最大角度（アバットメントをこれ以上傾斜させない）は 30° を超えてはならない。
- アングルアバットメントの場合、GH（gingival height）が3.5mmを超えてはならない。
- アングルアバットメントを作製する際には、15.8mm 径のチタンブロックアバットメントを使用すること。この条件を除き、各構成品の選択に制限はない。
- 接続部の加工は許容できないリスクが発生する恐れがあるため、行ってはならない。

2) 洗浄、滅菌について
本品は未滅菌で出荷されるため、患者の口腔内で使用する前に洗浄、滅菌を行うこと。滅菌方法については以下を推奨する。滅菌後、製品は直ちに使用すること。滅菌済製品を保管してはならない。

〈推奨する滅菌条件〉
高圧蒸気滅菌

方式	プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間
重力置換型	―	132℃	3分間
プレバキューム型	3回	132℃	3分間

3. 使用方法
本品を用いた一般的な使用方法を以下に示す。
1) 骨統合の確認
インプラントの骨統合を確認する。
2) 印象採得
インプラントの安定後、印象コーピングを用いてインプラントの位置を正確に再現した印象を採得する。
3) 最終補綴物（技工物）の装着
インプラントの安定後、適切な補綴物を作製し、ドライバーとトルクレンチを用いてトルク推奨値20 Ncmでインプラントに装着する。

［アバットメントの用時加工・調整方法］
3-1)　必要な径、角度を考慮したうえでチタンブロックの種類を選択する。
3-2)　インプラントにスキャンボディを装着しスキャニングを行う。
3-3)　選択したソフトウェアにてデジタルデザインを作製する。
- 17°より大きいアングルを持つアバットメントに加工し、3.5 mm 径のインプラントと併用する場合は、切歯にのみ適応させること。
- 17°より大きいアングルを持つアバットメントに加工し、3.75 mm径のインプラントと併用する場合は、切歯、犬歯、小臼歯にのみ適応させること。

3-4)　ミリングを行い、洗浄および滅菌を施す。
3-5)　インプラントに装着する。

4) 通常荷重（免荷期間）
治癒状況、選択している指針等を考慮のうえ、上顎4ヶ月、下顎3ヶ月を目安として全咬合荷重を加えることができる。

［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ツ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) 術中は患者の全身的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。
(7) 本品へ加工を施した場合、その製品の取り扱い及び使用に関する責任はストローマン社の責任範囲外であり、いかなる損傷に対する義務も免責される。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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。

［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］

1. 不具合・有害事象

1) 不具合

・ 誤飲
・ インプラント、アバットメント、他のコンポーネントやツールの損傷
・ アバットメントや他のコンポーネントの締結部の緩み
・ 不適切な最終補綴物、クラウン、ブリッジ、オーバーデンチャー又はその他の補綴物の不具合
・ インプラントの破損
・ インプラントの喪失(脱落)及び/又は撤去

2) 有害事象

・ 掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)
・ 患者の咀嚼機能不全

【保管方法及び有効期間等】

・ 本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
・ 常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【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：ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先：0120-418-320
外国製造業者：JJGC Indu(´)stria e Come(´)rcio de Materiais Denta(´)rios SA - NEODENT　(ネオデント社)
外国製造業者国名：ブラジル

取扱説明書を必ずご参照ください