

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
TSVエンコードヒーリングアバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止

(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:



製品番号	輸入先製品名
TEHA3383	TSV Bellatek Encode Healing Abutment3.5D×3.8P×3.0H
TEHA3385	TSV Bellatek Encode Healing Abutment3.5D×3.8P×5.0H
TEHA3387	TSV Bellatek Encode Healing Abutment3.5D×3.8P×7.0H
TEHA3503	TSV Bellatek Encode Healing Abutment3.5D×5.0P×3.0H
TEHA3505	TSV Bellatek Encode Healing Abutment3.5D×5.0P×5.0H
TEHA4503	TSV Bellatek Encode Healing Abutment4.5D×5.0P×3.0H
TEHA4505	TSV Bellatek Encode Healing Abutment4.5D×5.0P×5.0H
TEHA4563	TSV Bellatek Encode Healing Abutment4.5D×5.6P×3.0H
TEHA4565	TSV Bellatek Encode Healing Abutment4.5D×5.6P×5.0H
TEHA4567	TSV Bellatek Encode Healing Abutment4.5D×5.6P×7.0H
TEHA4603	TSV Bellatek Encode Healing Abutment4.5D×6.0P×3.0H
TEHA4605	TSV Bellatek Encode Healing Abutment4.5D×6.0P×5.0H
TEHA5683	TSV Bellatek Encode Healing Abutment5.7D×6.8P×3.0H
TEHA5685	TSV Bellatek Encode Healing Abutment5.7D×6.8P×5.0H

原理: 本品をインプラントフィクスチャにスクリュで固定する。

原材料: チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、二次手術後の軟組織治癒期間中インプラントフィクスチャに装着し、治癒後のアバットメント装着のための間隙を軟組織に確保するために使用する。

【使用方法等】

1. 準備

術前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定する。

2. 使用方法

- (1) 埋入されたインプラントフィクスチャが顎骨に定着後、インプラントフィクスチャ上部の歯肉を開創する。
- (2) インプラントフィクスチャ及び使用するアバットメントのサイズに合わせて本品の種類を選択して装着する。(推奨トルク 20Ncm以下)
- (3) 歯肉の安定を図るため2週間程度の期間をおいた後、口腔内スキャナを使用しデジタル印象採得を行う。あるいは通常の印象採得を行い、作業模型を作製する。
- (4) デジタル印象から採得されたデータあるいは作業模型を使った再現データを用いて、上部構造を作成する。
- (5) インプラントフィクスチャから本品を外して上部構造材を装着する。

3. 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
テーパーダスクリュベント MP-1	21800BZY10050000	自 社
テーパーダスクリュベント2 MP-1	22900BZX00117000	
MTXテーパーダスクリュベント	21300BZY00036000	
MTXスクリュベントインプラント	21000BZY00212000	
テーパーダスクリュベント X	22700BZX00026000	
MTXテーパーダスクリュベント2	22600BZX00448000	
テーパーダスクリュベント 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) 患者の口腔内で、小さいコンポーネントの取り扱いを誤った場合、摂取、誤嚥、誤飲、窒息などの危険性がある。
- (2) アバットメントに性能限度以上の荷重を加えた場合、補綴物は破折する可能性がある。
過重負荷を生じる原因: 大幅な骨喪失、補綴物が適切に支持すべきインプラント本数、または長さや直径（あるいはその双方）の不足、カンチレバーが長すぎる、アバットメント連結が完全でない、アバットメントの傾斜が30度以上、咬合干渉による過度な側方圧、患者の異常機能（ブラキシズム、クレンチング等）、歯列や機能の欠損または変化、補綴物作製過程が不適切、補綴物の不適合、外傷。
これらのいずれかが生じた場合、破損の可能性を低減するための追加治療が必要となる可能性がある。

- (3) ラベルに単回使用と記載された製品を再使用した場合、製品は汚染し、患者への感染、および/または本品の意図する性能が損なわれる可能性がある。
- (4) 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。
 - ・ 静磁界 1.5 T 及び3.0 T
 - ・ 最大空間磁場勾配3,000 ガウス/cm (30 T/m)
 - ・ 報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率 (SAR) 2 W/kg (通常操作モード)
- (5) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimmer Biomet 補綴製品の最大温度上昇は、3.0 T で4℃以下、1.5 T で3℃以下であると考えられる。
- (6) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0 Tおよび1.5 T 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

インテグレーションの失敗、インテグレーション喪失、骨移植を要する裂開、感染（膿瘍、瘻孔、化膿、炎症、放射線透過性）、歯肉の過形成、介入を要する過度の骨量減少、骨折、摂取、誤嚥および/または誤飲、神経損傷。

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) 内包装のラベルにはロット番号が記載されている。製品の完全な追跡ができるよう、必ず、患者カルテにロット番号を記録すること。

【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
滅菌製品の保証期限は5年間である。製品の使用期限は製品ラベル上に砂時計マークで表示されている。

***【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