歯科材料 02　歯冠材料
管理医療機器　歯科インプラント用上部構造材　（70819000）

マルチベース　上部構造材

再使用禁止

【警告】
・誤って製品を患者の口に落とした場合、飲込や吸引により、窒息や身体的損傷を招く可能性があるため、取り扱いに注意すること。
・使用材料の化学成分に対するアレルギーや過敏症等、患者の既往歴を慎重に評価すること。

【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】
本品は、埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに補綴物を機械的に固定するために用いる。単回使用の未滅菌品である。

1.マルチベース　テンポラリーシリンダー

品番	材質
68012239	チタン合金

2.マルチベース　セミバーンアウトシリンダー

品番	材質
68012243	金合金、プラスチック

3.マルチベース　ブリッジスクリュー

品番	材質
68012233	チタン合金

【使用目的又は効果】
埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに機械的に固定するために用いること。

【使用方法等】
本品は未滅菌品のため、患者使用前に滅菌すること。
＜推奨滅菌条件＞

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

(1)マルチベース　テンポラリーシリンダー
(1)-1 スマートフィックスコンセプトにおける使用の場合
1.マルチベース　ブリッジスクリューを使用して、マルチベース　テンポラリーシリンダーを口腔内のアバットメント※に取り付ける。
2.シリンダーが干渉しないように正しい位置に配置できていることを、患者の既存の義歯または仮の補綴物（ブリッジ）を適合させて確認する。
3.各アバットメント※の周りにプロテクションスリーブを配置する。
4.マルチベース　テンポラリーシリンダーを適切なレジンで暫間補綴物（ブリッジ）に取り付け、それらを持ち上げる。
5.マルチベース　ヒールキャップをアバットメント※に配置し、シリンダーを備えた暫間補綴物（ブリッジ）を技工所で完成させる。
6.暫間補綴物（ブリッジ）が完成したら、マルチベース　ヒールキャップを取り外し、暫間補綴物（ブリッジ）をアバットメント※に配置し、マルチベース　ブリッジスクリューで固定する。
7.補綴用ドライバーハンドルをヘックスドライバーおよびトルクレンチ EV と共に使用し、マルチベース　ブリッジスクリューを推奨トルクの 15Ncm でアバットメント※に締結する。

(1)-2 それ以外の使用の場合
技工所での手順
1.マルチベース　ラボブリッジスクリューまたはマルチベース　ラボアバットメントピンを使用して、マルチベース　テンポラリーシリンダーを模型のアナログに取り付ける。シリンダーの適切な高さをマークし、模型から取り外し、マークに従って調整する。
2.暫間補綴物（ブリッジ）を製作するときは、マルチベース　ラボブリッジスクリューを使用し、暫間補綴物（ブリッジ）を口腔内に入れる際は、マルチベース　ラボブリッジスクリューをマルチベース　ブリッジスクリューと交換する必要がある。
3.金属または繊維強化プラスチックで暫間補綴物（ブリッジ）のフレームワークを製作する。審美性を高めるために、シリンダー表面のマージンより上に不透明なマスキングを推奨する。仮歯とコンポジットレジンベニアで暫間補綴物（ブリッジ）を構築し、シリンダーのマージンを覆わないようにする。
4.ベニア作製中、マルチベース　ラボアバットメントピンを使用して、スクリューアクセスホールを開いたままにする。硬化と研磨によって暫間補綴物（ブリッジ）を完成させる。
医院での手順
1.ヘックスドライバーを使用して、マルチベース　ブリッジスクリューで暫間補綴物（ブリッジ）をアバットメント※に取り付ける。
2.隣接する歯との接触と閉塞を確認し、必要に応じて修正する。
3.ヘックスドライバーを補綴用ドライバーハンドルおよびトルクレンチ EV と共に使用し、マルチベース　ブリッジスクリューを推奨トルクの 15Ncm でアバットメント※に締結する。
4.スクリューホールに適切な材料を充填する前に、スクリューヘッドを覆う。

(2) マルチベース　セミバーンアウトシリンダー
技工所での手順
1.マルチベース　ラボブリッジスクリューまたはマルチベース　ラボアバットメントピンを使用して、マルチベース　セミバーンアウトシリンダーを模型のアナログに配置する。
2.プラスチックスリーブの適切な高さにマークした後、模型からシリンダーを取り外し、マークに従って調整する。プラスチックスリーブを修正する場合は、シリンダーのスクリューの座面を傷つけないように注意すること。
3.利用可能なスペース、負荷条件、インプラントの位置および角度を考慮し、一般的な方法でフレームワークを設計する。
4.PFM 用に設計されたワックスアップフレームワークにシリンダーを統合する。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

5.マルチベース　ラボアバットメントピンを使用して、ワックスアップ中にスクリューアクセスホールを開いたままにする。マルチベース　セミバーンアウトシリンダーのプラスチック部分は燃焼し、金属部のみが鋳造したフレームワークに組み込まれる。
6.フレームワークを取り外す。スクリューアクセスホールに埋没材がなく、スクリューの座面が修正されていないことを確認する。
7.シリンダーの接続部分を損傷しないように注意しながらブラストする。
8.模型で試着し、パッシブフィットで適切な設計かどうか確認する。
9.フレームワークを準備してベニアを作製する。ベニア作製中のスクリューチャネルへのアクセスを維持するために、マルチベース　ラボアバットメントピンを使用すること。

医院での手順
1.補綴物(ブリッジ)を設置し、パッシブフィットであることを確認する。
2.隣接する歯との接触と閉塞を確認し、必要に応じて修正する。
3.補綴物(ブリッジ)にマルチベース　ブリッジスクリューを挿入した後、補綴用ドライバーハンドルとヘックスドライバーおよびトルクレンチ EV を使用し、マルチベース　ブリッジスクリューを推奨トルクの 15Ncm でアバットメントに締結する。
4.スクリューホールに適切な材料を充填する前に、スクリューヘッドを覆う。

(3)マルチベース　ブリッジスクリュー
1.暫間的あるいは最終的な補綴物に対し、マルチベース　ブリッジスクリューを挿入する。
2.補綴用ドライバーハンドルをヘックスドライバーおよびトルクレンチ EV と共に使用して、マルチベース　ブリッジスクリューを推奨トルクの 15Ncm でアバットメント※に締結する。

※アバットメントは以下の医療機器を使用する。

1.	製造販売業者	デンツプライシロナ株式会社
	一般的名称	歯科用インプラントアバットメント
	販売名	DSインプラント　マルチベースアバットメント
	承認番号	30500BZX00117000
2.	製造販売業者	デンツプライシロナ株式会社
	一般的名称	歯科用インプラントアバットメント
	販売名	マルチベースアバットメント EV
	承認番号	23100BZX00036000

[使用方法等に関連する使用上の注意]
最終補綴物には必ず本品のマルチベース　ブリッジスクリューを使用すること。

【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。

[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]
2. 本品を併用可能なアバットメントにのみ使用すること。

[不具合・有害事象]
・アレルギー
・術後の出血
・コンポーネントの誤飲、誤嚥
・神経損傷
・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
・コンポーネントの破損、破折
・浮腫
・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】
[保管の条件]
1.使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
2.直射日光にさらさないこと。
3.汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
4.歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
5.滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

【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:デンツプライシロナ株式会社
製造業者:デンツプライアイエイチエービー
(Dentsply IH AB)
製造国: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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。