**2023 年 8 月 8 日（第 5 版）
*2022 年 7 月 26 日（第 4 版）
承認番号：22600BZI00016000

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

ID インプラント用可撤式コンポーネント

【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.形状
①ゴールド＆プラスチックコーピング

②チタンテンポラリーコーピング

③コーピングスクリュー

2.原材料
金合金・チタン合金・ポリアセタール

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用骨内インプラント材に固定するものであり、歯科用インプラントアバットメントと組合せてスクリュー固定式の上部構造となり、咀嚼機能を回復させることを目的として使用する。

【使用方法等】
［使用方法］
口腔内での使用に先立ちオートクレーブ若しくはガス滅菌器にて滅菌を行うこと。オートクレーブ滅菌は 121℃、2 気圧、20 分。ガス滅菌は EO 量 0.5～1.0g/L、温度 30～50℃、湿度 36～60%にて個々のガス滅菌器の指示に準じて行うこととする。

1. 術前に、研究用模型上で診断用のワックスアップ、ステント義歯の製作、及び X 線によるインプラント埋入予定部位の確認を行なう。
2. 麻酔後、舌側あるいは口蓋側から骨頂に向けてフラップを形成する。
3. サイズが異なる複数のドリルを用いて顎骨を徐々に穿孔し、インプラント埋入予定部位に骨孔を形成する。

4. 滅菌包装から取り出し、コントラやレンチを用いて骨の辺縁まで埋入する。

5. インプラントにカバースクリューを装着し、フラップを縫合する。

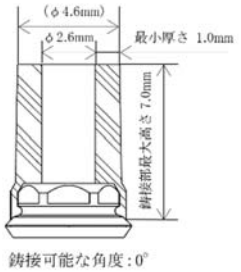
6. 縫合創の治癒後（通常 2～4 週間）、抜糸を行い骨との固定を待つ。
（インプラントの固定期間は下顎では 3 ヶ月以上、上顎では 6 ヶ月以上とるものとする。）
7. 固定期間終了後、麻酔を行い、インプラント埋入部位の歯槽頂を切開し、頬舌的に剥離を行う。
8. カバースクリューを、ドライバーを用いて除去する。
9. ヒーリングカラー又はエクステンダーをインプラントに装着し、頭部が歯肉縁上に露出するように歯肉粘膜を縫合する。

10. アナログ及びトランスファー等を使用し、口腔内のアバットメント頭部を技工用作業模型上に再現する。アバットメントをインプラントに接続したまま口腔内に留置する場合は、専用のコンフォートキャップをアバットメントに接続し、アバットメント頭部を保護する。
11. 下表を参考にして目的に応じた適切なコーピングを選択する。コーピングを模型上のアナログにドライバー等を用いて装着し、その上に咬合床を形成する。

構成品	上部構造の形態	支台の作製方法
①ゴールド＆プラスチックコーピング	バーオーバーデンチャー又はクラウンブリッジ	JIS T6116 歯科鋳造用金合金（タイプ 4）をメーカー指定の方法でベースに鋳接して形成する。
②チタンテンポラリーコーピング	テンポラリークラウンブリッジ	適切な長さにカットして形成する。

12. 11 を口腔内に装着して咬合採得を行う。
13. 12 で採得した咬合記録を基に、模型を咬合器に装着する。模型上のコーピングから咬合床を外して、補綴物の製作工程に入る。①の場合、一旦ワックスアップにて成形し、ロストワックス法により鋳接で金属に置き換え、上部構造を作製する。②の場合、レジンを直接築盛して仮の補綴物を作製する。
14. 完成した上部構造を口腔内のアバットメントに固定する。この時、適切なコーピングスクリューをドライバー等を用いて 30Ncm にて締結すること。尚、テンポラリーコーピングには直接咬合負荷を加えず、暫間的な使用のみとすること。

＜ゴールド&プラスチックコーピングの鋳接可能範囲＞



［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、アバットメント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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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) スクリューの緩みを防止するため、適切なトルク(最大 30Ncm)で締結すること。
(8) 樹脂を焼却する際、焼却温度は 815℃を超えないようにし、係留は 1 時間以内で行うこと。
(9) 鋳接温度は 1288℃を超えないようにすること。

【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。[手術部位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) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。(自己認証による。)
・静磁場強度: 1.5T 又は 3.0T
・静磁場強度の勾配: 40T/m (4,000gauss/cm)
・MR 装置が示す最大全身平均 SAR: 2W/kg
(通常操作モード 15 分間スキャニング パルスシーケンスごと)
上記条件で 15 分のスキャン時間(パルスシーケンスごと)において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5℃以下である。
本品により 3T の MR 装置において勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 15mm である。

[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]

【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 :株式会社 インプラテックス
ホームページ:http://www.itx.co.jp
TEL:03-5850-8555 FAX:03-5850-8505
輸 入 先 国 :アメリカ合衆国
輸入先製造業者:インプラントダイレクト社
(Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC)

取扱説明書を必ずご参照ください。