

## 補綴キット

### 【禁忌・禁止】

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。

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構成

補綴キット(製品番号：PROS3000)の構成品は下記の通りである。但し PROS1500 は除く。



| PROS2500 | PROS1500 | PXMUHAR | 134-350 |
|----------|----------|---------|---------|
|          |          |         |         |
| 134-450  | 135-351  | 135-451 | 300-205 |
|          |          |         |         |
| 300-350  | 300-351  | 300-400 |         |
|          |          |         |         |

#### 2. 原材料

ステンレス鋼、ポリフェニルサルホン、ポリエーテルエーテルケトン、シリコン

#### 3. 原理

本品は、歯科用インプラントの外科手術において、コンポーネント間の装着、抜去に使用する。

### 【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な器具である。コンポーネント間の装着、抜去に使用する。

### \*【使用方法等】

#### 1. 滅菌方法

- (1) 使用前に、洗浄、乾燥した後、加熱蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）等を行う。
- (2) オートクレーブ滅菌は、プレバキューム式の場合 134℃、3 分、又は 132℃、4 分、重力加圧式の場合 132℃、15 分、又は 121℃、30 分で行い、滅菌器製造業者の指示に従う。

#### 2. 使用方法

- (1) 治療計画に基づき、適切な本品を選択する。
- (2) カバーキャップ、ヒーリングアバットメント、アバットメントスクリュー等の着脱に本品を使用する。
- (3) 本品のポリエーテルエーテルケトン製又はシリコン製の部品に劣化がみられたときは、交換すること。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。

- (2) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。

- (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。

### 【使用上の注意】

#### <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) 劣化又は異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
- (3) 落下させるなど本品に強い衝撃を与えないこと。
- (4) 滅菌前に、本品を十分に洗浄すること。
- (5) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。
- (6) 超音波洗浄を行う場合、器具同士の接触を避けるため、十分に間隔をあけるか、1 本ずつガーゼ等でくるむこと。
- (7) イソプロパノールで洗浄後は、水ですすぐことなく、液滴をふき取り、乾燥させること。
- (8) 錆防止のため、耐食性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。
- (9) 常にパウダーフリーの手袋で扱い、表面に傷をつけるおそれのある硬い物に接触させないこと。

#### <不具合・有害事象>

歯科インプラントの外科手術において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

- (1) インプラント又はアバットメントの破損
- (2) アバットメントスクリュー等のゆるみ
- (3) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (4) インプラントの材質に対するアレルギー反応
- (5) インプラントの補正を必要とする感染症
- (6) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起すおそれのある神経損傷
- (7) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的反応
- (8) 脂肪塞栓の形成
- (9) 上顎洞への穿孔
- (10) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
- (11) インプラントの補正及び撤去が必要となる骨の損失

### \*【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

### 【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

株式会社カイマンデンタル  
〒102-0082 東京都千代田区一番町 8 番地 15  
TEL 03-3238-7560 FAX 03-3238-7561

#### ・製造業者

BioHorizons Implant Systems, Inc.  
(バイオホライズンズインプラントシステムズ)  
米国