

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

MUコーピング I

再使用禁止

【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。[手術部位の治療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. 構成

本品は以下から構成される。

品番	名称
PXMUTC	MU コーピング チタン
PXMUPSR	MU コーピングスクリュー レギュラー

上記構成品は組み合わせて輸入し製造販売する場合、又は単品で輸入し製造販売する場合がある。

別売 MU コーピングスクリュー レギュラー

品番	名称
PXMUPSR	MU コーピングスクリュー レギュラー(5 本入)
PXMUPSR1	MU コーピングスクリュー レギュラー(1 本入)
PXMUPSR25	MU コーピングスクリュー レギュラー(25 本入)
PXMUPSS	MU コーピングスクリュー スモール(5 本入)
PXMUPSS1	MU コーピングスクリュー スモール(1 本入)

2. 形状



3. 原材料:チタン合金

【使用目的又は効果】

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機械的に固定するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 事前に診査・診断を行い、アバットメントの種類を確認する。
- (2) 本品の表面に傷等の異常が無いことを確認する。

2. 使用中の操作:

- (1) インプラントフィクスチャ埋入部の軟組織の治癒後、印象採得を行い、作業模型を作製する。
- (2) 作業模型上に本品を装着して、補綴物を作製する。
- (3) 本品上に作成された補綴物を、スクリューでアバットメントに連結する。

併用可能なインプラントアバットメントは以下のとおり

販売名	承認番号
MUアバットメントシステム	22900BZX00124000

併用可能なインプラントフィクスチャは以下のとおり

販売名	承認番号
テーパードレーザーロックインプラントシステム	22700BZX00312000
レーザーロック 3.0 インプラントシステム	22600BZX00087000
テーパードプラス	22700BZX00017000
レーザーロック インプラントシステム	22300BZX00237000
バイオホライズンズ システムインプラントHA	21500BZY00355000
バイオホライズンズ システムインプラントR	21500BZY00354000

<使用方法等に関連する注意上の注意>

- (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) 本品は 0.050" (1.25mm)ヘックスドライバ等を用い、MU アバットメントに MU コーピングスクリューを 15Ncm まで締めて、固定すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 術中は患者の全身の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。
- (7) 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。

【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すること。
- (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:1.5-Tesla 又は 3-Tesla
 - ・静磁場強度の勾配:4000G/cm(40T/m)
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR(通常モード時):2W/kg(15 分)
 - 15 分のスキャン時間において、最大 1.5℃温度予想がされる。3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 15 mm である。
- (3) 咬合不正による過負荷、金属疲労、埋入時の締過ぎ等に注意すること。[本品の機能が損なわれる恐れがある。]
- (4) 本品を接続した際に、インプラントが動揺した場合や、その他不適切

な状況が生じた場合には、本品及びインプラントを抜去し、使用を中止すること。

- (5) 本品は、常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある硬い物に接触させないこと。
- (6) 本品には、重要な製品情報が記載された”ピールアンドスティック”（貼替え可能）ラベルが貼付されている。患者管理のため、本ラベルを患者記録に利用すること。
- (7) 本品は、一人の患者の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

<相互作用>

1.併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定の製品以外	インプラントの破損や、術後成績不良が発生する恐れがあるため、指定の製品以外と組合せて使用しないこと。	指定の製品以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が生じる恐れがある。

2.併用注意

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>

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) 補正術を必要とする感染症
- (2) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引起す恐れのある神経損傷
- (3) チタンに対するアレルギー反応
- (4) マクロファージ及び繊維芽細胞による組織学的反応
- (5) 接続するインプラント又はアバットメントの破損
- (6) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
- (7) アバットメントスクリュー等のゆるみ

【保管方法及び有効期間等】

未開封のまま、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】

1.製造販売業者

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

2.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