

医療用品(4) 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 JMDN コード：70910000

FINESIA BLアバットメント

再使用禁止

(未滅菌品)

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金、金合金）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- (2) 削合して最終形態を得るアバットメント類については、締結させるスクリューがアクセスホールから突出する加工はしないこと（【使用方法等】の項 参照）。[インプラントが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、FINESIA システム Bone Level フィクスチャーと組み合わせて使用する補綴パーツである。
- (2) カスタムヒーリングアバットメントは歯肉治癒期間中に、またテンポラリーアバットメントは最終補綴物を装着する前の暫間補綴物を装着するために使用される。
- (3) ポストアバットメント、アングルアバットメント、プレパブルアバットメント、ダイレクトアバットメント、キャストオンアバットメントはフィクスチャーに設置され、組み合わせられる上部構造体の支台として機能する。
- (4) アバットメントスクリューは、カスタムヒーリングアバットメント、テンポラリーアバットメント、ポストアバットメント、アングルアバットメント、プレパブルアバットメント、キャストオンアバットメントをフィクスチャーに固定するために使用する。アナログ模型との固定には専用のラボスクリューを使用する。
- (5) ボールアバットメントはフィクスチャーに設置され、組み合わせられる床義歯の支台として機能する。
- (6) テンポラリーシリンダーおよびスプリントヒーリングキャップはスプリントアバットメント（ストレートタイプ）またはスプリントアバットメント（アングルタイプ）と組み合わせて使用する暫間パーツである。
- (7) ゴールドシリンダーST(単冠用)はスプリントアバットメント（ストレートタイプ）と、ゴールドシリンダーR(連冠用)はスプリントアバットメント（ストレートタイプ）またはスプリントアバットメント（アングルタイプ）と組み合わせて使用する補綴パーツである。
- (8) スクリュー(ゴールド・テンポラリーシリンダー/スプリントヒーリングキャップ用)は、スプリントヒーリングキャップ、テンポラリーシリンダー、ゴールドシリンダーを固定するために使用される。アナログ模型との固定には専用のラボスクリューを使用する。
- (9) サイズやタイプについては外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (10) 形状、材質は下記のとおり。

・フィクスチャー上の上部構造

製品名	外観	削合	材質
カスタムヒーリングアバットメント		不可	チタン合金 [Ti-6Al-4V] (表面処理として陽極酸化処理が施されている。)
テンポラリーアバットメント		可	
ポストアバットメント		不可	
アングルアバットメント		可	
プレパブルアバットメント		可	
アバットメントスクリュー		不可	上部: POM (ポリアセタール) 下部: 金合金
キャストオンアバットメント		上部のみ可	
ダイレクトアバットメント		不可	
ボールアバットメント		不可	

※各々のパーツには、ナロープラットホーム用・レギュラープラットホーム用・ワイドプラットホーム用のサイズラインナップがある。(ダイレクトアバットメント、及びボールアバットメントはレギュラープラットホーム用・ワイドプラットホーム用のみ)

・スプリントアバットメント上の上部構造

製品名	外観	削合	材質
テンポラリーシリンダー		可	チタン合金 [Ti-6Al-4V] (表面処理として陽極酸化処理が施されている。)
スプリントヒーリングキャップ		不可	
スクリュー (ゴールド・テンポラリーシリンダー/スプリントヒーリングキャップ用)		不可	
ゴールドシリンダー		上部のみ可	上部: POM (ポリアセタール) 下部: 金合金

取扱説明書(FINESIA マニュアル)を必ずご参照ください。

【原理等】

本製品は、歯科用インプラントのフィクスチャーに設置され、組み合わされる上部構造体及び床義歯の支台として機能する。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる歯科用インプラントの一部である。

【使用方法等】

製品の種類	医療機器製造販売承認／認証番号
アタッチメント	221AABZX00090000
フィクスチャー	22800BZX00034000 (販売名「FINESIA BLフィクスチャー ファイナフィックス」)
	22800BZX00035000 (販売名「FINESIA BLフィクスチャー ファイナタイト」)
	30400BZX00158000 (販売名「FINESIA BLフィクスチャー BE」)

1. フィクスチャーの埋入

歯肉の切開・はく離、埋入窩の形成を行った後、フィクスチャーを埋入する。

2. キャップの装着

A) 2 回法の場合

- (1) カバースクリューをフィクスチャーに装着し(締結トルクは 10 N・cm 以下)、歯肉粘膜を縫合する。
- (2) 治癒期間後、フィクスチャー埋入位置の歯肉粘膜を切開し、カバースクリューを除去する。
- (3) ヒーリングアバットメント又はカスタムヒーリングアバットメントをフィクスチャーに装着し(締結トルクは 10 N・cm 以下)、歯肉粘膜を縫合する。

※暫間パーツを作製する場合

- (a) 模型上で歯肉辺縁のレベル、補綴物のデザインを考慮し、咬合力が加わらないデザインとなるように注意してカスタムヒーリングアバットメントにレジンを盛り付け、暫間パーツを作製する。
- (b) 作製した暫間パーツを洗浄・滅菌し、滅菌したアバットメントスクリューを用いて口腔内のフィクスチャーに固定する。

B) 1 回法の場合

「A)2 回法の場合」(3)に同じ。

3. アバットメントの装着

アバットメントは、下顎ではフィクスチャー埋入の 3 カ月以上、上顎では 6 カ月以上経過後を目安に軟組織及び骨の治療を確認した後に設置する。

1) テンポラリーアバットメント

- (1) 印象採得後、模型を作製する。
- (2) フィクスチャーのプラットフォームのタイプに合わせてサイズを選び、模型上のアナログに固定する(図 1-1)。
- (3) 暫間補綴物の作製

- (a) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、必要に応じてテンポラリーアバットメントを削合・調整^{注1)}する。

注 1) フィクスチャーとの接合面から 2.5 mm の範囲は加工しないこと(図 1-2)。

- (b) 咬合力が加わらないデザインとなるように注意して模型上でプロビジョナルクラウンを作製する(図 1-3)。

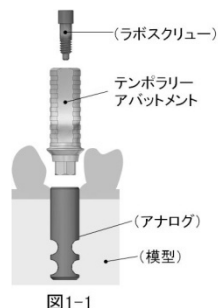


図 1-1

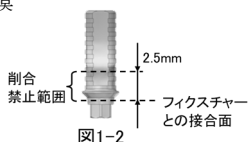


図 1-2



図 1-3

- (4) 作製したプロビジョナルクラウンを洗浄・滅菌し、滅菌したアバットメントスクリューを用いて口腔内のフィクスチャーに固定する(締結トルクは、NP は 20 N・cm、RP/WP は 30 N・cm)。(図 1-4)
- (5) 暫間補綴後、プロビジョナルクラウンを取り外す。

※テンポラリーアバットメントの暫間補綴としての使用期間は最大 2 カ月を目安とする。

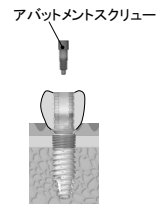


図 1-4

2) ポストアバットメント

- (1) 「3. 1) テンポラリーアバットメント (1)、(2)」に同じ。
- (2) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、アバットメントを支台とした最終補綴物を作製する。
- (3) アバットメントを洗浄・滅菌し、滅菌したアバットメントスクリューを用いて口腔内のフィクスチャーに固定する(締結トルクは、NP は 20 N・cm、RP/WP は 30 N・cm)。
- (4) 作製した最終補綴物を洗浄・滅菌し、セメントを用いて口腔内に装着したアバットメントに固定する(図 2)。



図 2

3) プレパブルアバットメント、アングルアバットメント

- (1) 「3. 1) テンポラリーアバットメント (1)、(2)」に同じ。
- (2) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、削合部位をアバットメントにマーキングする(図 3-1)。
- (3) マーキングに合わせて削合・調整^{注 2)}し、最終補綴物の支台を形成する。

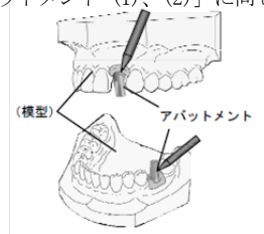


図 3-1

注 2) 加工範囲はアバットメントの上端から最大外径位置より 0.5mm 接合面側までとすること。表のマーギン部の径を確保した上で、軸面のテーパは歯軸に対して 2~6° とすること。また、アバットメントスクリューがアクセスホールから突出しないようアバットメントの下端から 4.6mm 以上の高さを確保すること(図 3-2)。

プラットフォームタイプ	マーギン部の径
NP	φ 3.05 mm 以上
RP	φ 3.35 mm 以上
WP	φ 3.60 mm 以上

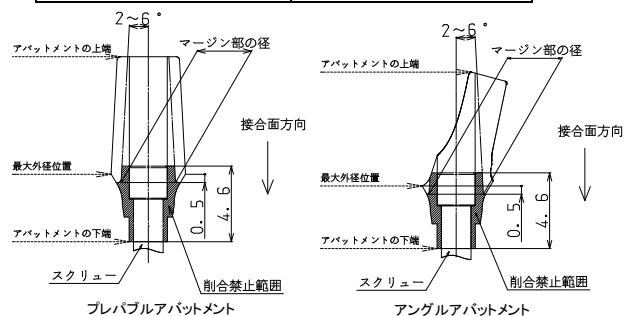


図 3-2

- (4) 模型上でアバットメントを支台とした最終補綴物を作製する。
- (5) アバットメントを洗浄・滅菌し、滅菌したアバットメントスクリューを用いて口腔内のフィクスチャーに固定する(締結トルクは、NP は 20 N・cm、RP/WP は 30 N・cm)。
- (6) 作製した最終補綴物を洗浄・滅菌し、セメントを用いて口腔内に装着したアバットメントに固定する。

4) ダイレクトアバットメント

- (1) アバットメントを滅菌し、口腔内のフィクスチャーに固定する（締結トルクは 30 N・cm）。
- (2) 印象採得後、模型を作製する。
- (3) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、アナログを支台とした最終補綴物を作製する。
- (4) 作製した最終補綴物を洗浄・滅菌し、セメントを用いて口腔内に装着したアバットメントに固定する。

5) ボールアバットメント

- (1) アバットメントを滅菌し、口腔内のフィクスチャーに固定する（締結トルクは 30 N・cm）。
- (2) 印象採得後、模型を作製する。
- (3) 模型上で対合関係を考慮し、模型上でアナログを支台とし、アタッチメント（製造販売認証番号 221AABZX00090000）を内蔵した義歯床を作製する。
- (4) 義歯床を洗浄・滅菌し、口腔内のボールアバットメントに装着する（図 4）。

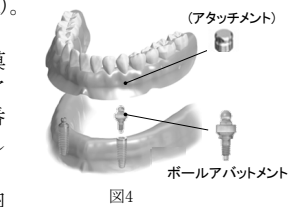


図4

6) スプリントアバットメント

(1) アバットメントの装着

- (a) アバットメントの包装を開封し、キャリアの把持部を持ち、口腔内に運搬する。スクリーを仮締め後、キャリアを破棄する（仮締めにはスプリントアバットメント（ストレートタイプ）の場合はキャリアを用い、スプリントアバットメント（アングルタイプ）の場合はドライバーを用いる）。最終締結は、ドライバーを用いて口腔内のフィクスチャーに固定する（締結トルクは、スプリントアバットメント（ストレートタイプ）は 30 N・cm、スプリントアバットメント（アングルタイプ）は 20 N・cm）（図 5-1）。

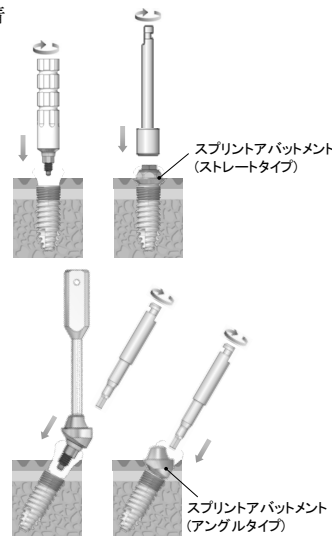


図5-1

- (b) 印象採得後、模型を作製する。

(2) キャップの装着

- (a) スプリントヒーリングキャップを滅菌し、滅菌したスクリー（ゴールド・テンポラリーシリンドラー/スプリントヒーリングキャップ用）を用いて口腔内のアバットメントに装着する（締結トルクは 20 N・cm 以下）（図 5-2）。

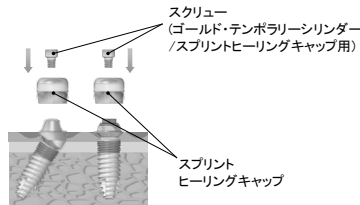


図5-2

(3) 暫間補綴物の作製

- (a) テンポラリーシリンドラーを模型上のアナログに固定する（図 5-3）。

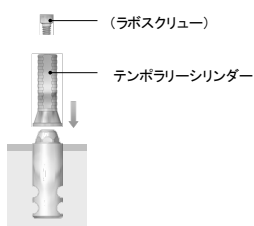


図5-3

- (b) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、必要に応じてテンポラリーシリンドラーを削合・調整する^{注3)}。

注 3) アバットメントとの接合面から 4.3mm の範囲は加工しないこと（図 5-4）。

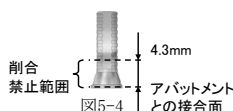


図5-4

- (c) 咬合力が加わらないデザインとなるように注意して模型上でプロビジョナルクラウンを作製する（図 5-5）。

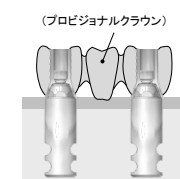


図5-5

- (d) 作製したプロビジョナルクラウンを洗浄・滅菌し、滅菌したスクリー（ゴールド・テンポラリーシリンドラー/スプリントヒーリングキャップ用）を用いて口腔内のアバットメントに固定する（締結トルクは 20 N・cm）（図 5-6）。

スクリー
（ゴールド・テンポラリーシリンドラー
/スプリントヒーリングキャップ用）

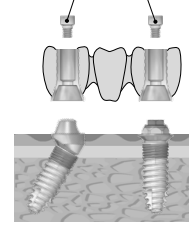


図5-6

- (e) 暫間補綴後、プロビジョナルクラウンを取り外し、最終補綴物を装着する。

(4) 最終補綴物の作製

- (a) ゴールドシリンドラーを模型上のアナログに固定する（図 5-7）。
- (b) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、必要に応じてスリーブ部分を削合・調整する。
- (c) ゴールドシリンドラー上にワックスアップを行い、鑄接作業にて最終補綴物を作製する（図 5-8）。鑄接する合金は、歯科鑄造用金合金（JIS T 6116 タイプ 3 又は 4 相当品）、歯科鑄造用低カラット金合金（JIS T 6122 タイプ 3 又は 4 相当品）、歯科鑄造用 14 カラット金合金（JIS T 6113 第 2 種相当品）又は歯科鑄造用金銀パラジウム合金（JIS T 6106 第 2 種相当品）を用いる（但し、伸びが 5%以上の合金を用いること）。単冠で用いる場合の鑄接体は、最大高さ 13.9mm、最大直径 12mm の範囲のものとすること（図 5-9）。また鑄接体の肉厚は、0.5mm 以上確保すること。

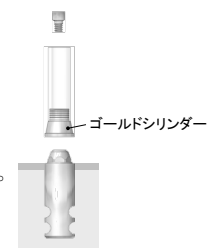


図5-7

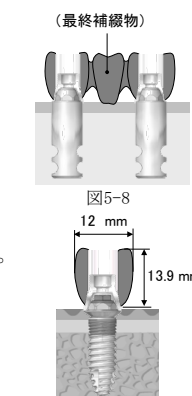


図5-8

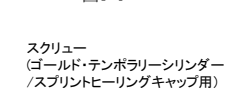


図5-9

なお、鑄接形状はアバットメントに対して角度は付与せず、シリンドラーにおいて角度補正は行わないこと。

※鑄造温度は 1,200℃以下とすること。

- (d) 作製した最終補綴物を洗浄・滅菌し、滅菌したスクリー（ゴールド・テンポラリーシリンドラー/スプリントヒーリングキャップ用）を用いて口腔内のフィクスチャーに固定する（締結トルクは 20 N・cm）（図 5-10）。

スクリー
（ゴールド・テンポラリーシリンドラー
/スプリントヒーリングキャップ用）

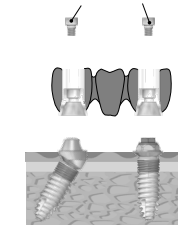


図5-10

7) キャストオンアバットメント

(1) 3.1)テンポラリーアバットメント(1)、(2)に同じ。

(2) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、必要に応じてスリーブ部分を削合・調整する。

(3) キャストオンアバットメント上にワックスアップを行い、鑄接作業にて最終補綴物を作製する(図 6-1)。

鑄接する合金は、「3.6) スプリントアバットメント(4)最終補綴物の作製(c)」に示したものを使用する。単冠で用いる場合の鑄接体は、最大高さ 12 mm、最大直径 12 mm の範囲のものとすること(図 6-2)。鑄接体の角度補正を行う場合、歯軸はフィクスチャーの長軸に対して 15° 以内とすること(図 6-3)。鑄接体の肉厚は、0.75 mm 以上確保すること。

※鑄造温度は 1,200℃以下とすること。

(4) 作製した最終補綴物を洗浄・滅菌し、滅菌したアバットメントスクリューを用いて口腔内のフィクスチャーに固定する(締結トルクは、NP は 20 N・cm、RP/WP は 30 N・cm)(図 6-4)。

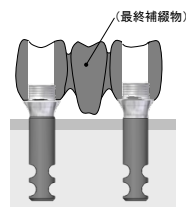


図 6-1

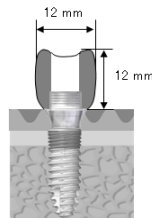


図 6-2

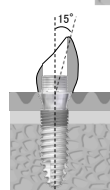


図 6-3

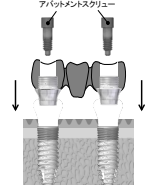


図 6-4

4. 滅菌条件例

第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1 加熱法(i) 高压蒸気法による。保持温度及び保持時間は以下の条件で行う。

保持温度	保持時間
121~124° C	15 分間
126~129° C	10 分間

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 詳しい使用方法については、取扱説明書(FINESIA マニュアル)を参照すること。
- (2) 本製品には、専用器具が用意されている。フィクスチャーなどの組合せの際は、専用器具を使用すること。
- (3) フィクスチャーへのスクリュー締結時の注意
 - 1) 各々のアバットメントとフィクスチャー座面との間に異物が入らないようにし、スクリュー締結前にフィクスチャーにアバットメントが適切に嵌合していることを確認すること。[アバットメント軸がフィクスチャーに対して傾く等で不適切な嵌合状態で締め付けるとスクリューが破損する恐れがある。]
 - 2) スクリューはトルクが計測できる器具を使用し、必ず規定の締結トルクを与えること。
 - 3) 術後にレントゲン撮影を行い、アバットメントとフィクスチャーの間に隙間の無いことを確認すること。
 - 4) スクリューは、2回~3回の増し締めを行うこと。締め付けられたスクリューは、初期のスクリュー部自体の塑性変形などが原因で僅かに締め付け力が下がることが知られている。増し締めは下がった締め付け力を戻すとともに、各パーツ間の接触状態をより密接にさせ、緩みを抑える効果がある。
- (4) パーツの装着や専用器具の操作の際は、それらの誤飲に注意すること。

(5) カスタムヒーリングアバットメント、スプリントヒーリングキャップに関する注意

- ・ 暫間パーツであるため、咬合を与えないように、対合歯との距離に注意すること。

(6) ゴールドシリンダーおよびキャストオンアバットメントに関する注意

- ・ 鑄造温度は 1,200℃以下とすること。
- ・ 鑄造欠陥等が発生した場合は、その上部構造を使用せず、新しい製品を用いて鑄造をやり直すこと。

(7) テンポラリーアバットメント、テンポラリーシリンダー、ゴールドシリンダー、キャストオンアバットメントの R タイプに関する注意

- ・ R タイプは必ず連結して使用すること。[R タイプはフィクスチャーとの回旋防止機構がないため、単独で使用した場合は適切な固定力が得られない場合がある。]

【使用上の注意】

1. 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) FINESIA システムは、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (3) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。(トレーサビリティ確保のため)
- (4) 術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導及び生活習慣改善指導を行うこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラント基材の強度を上回る過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、インプラントが変形したり破損したりする恐れがある。
- 2) 症例により過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、アバットメントスクリュー等のスクリューが破損することがある。

(2) 重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

【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

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725