

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 (滅菌品)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

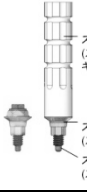
本製品の材料に含まれている金属成分 (Ti-6Al-4V) にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈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) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

【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されるパーツである。
- (2) ヒーリングアバットメントは歯肉治癒期間中に使用される。
- (3) スプリントアバットメントは、上部構造のベースとなるアバットメントである。スプリントアバットメント (ストレートタイプ) はスプリントアバットメントスクリュー (ストレートタイプ用) を用いて、スプリントアバットメント (アングルタイプ) はスプリントアバットメントスクリュー (アングルタイプ用) を用いて、フィクスチャーに固定される。
- (4) 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。
- (5) 形状、材質は下記のとおり。

製品名	外観	材質
ヒーリングアバットメント (スタンダードタイプ)		アバットメント 本体：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。)
ヒーリングアバットメント (ストレートタイプ)		
ヒーリングアバットメント (ボトルシェイプタイプ)		
スプリントアバットメント (ストレートタイプ)	 スプリントアバットメント (ストレートタイプ) キャリア スプリントアバットメント (ストレートタイプ) スクリュー (ストレートタイプ用)	スプリントアバットメント (ストレートタイプ) キャリア：PP (ポリプロピレン)
スプリントアバットメント (アングルタイプ)	 スプリントアバットメント (アングルタイプ) キャリア スプリントアバットメント (アングルタイプ) スクリュー (アングルタイプ用)	スプリントアバットメント (アングルタイプ) キャリア：チタン合金 [Ti-6Al-4V]

※製品は、外箱に記載されている形状と品名に対応する 1 種が包装されています。

【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、組み合わせら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番号
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癒を確認した後に設置する。

- (1) 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。スクリューを仮締め後、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 1)。
- (2) 印象採得後、模型を作製する。

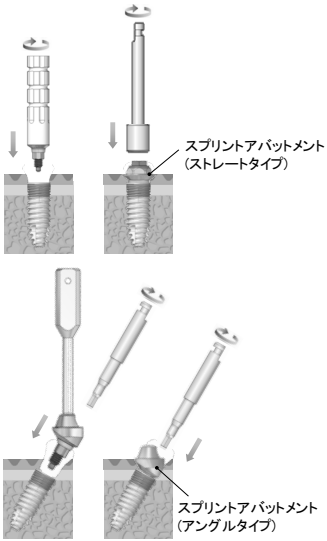


図 1

取扱説明書(FINESIA マニュアル)を必ずご参照ください。

4. キャップの装着

- (1) 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)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 $20\text{N}\cdot\text{cm}$ 以下)(図2)。

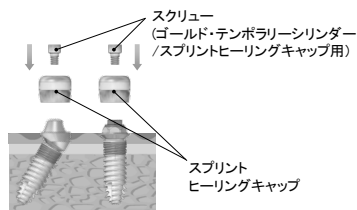


図2

5. 暫間補綴物の作製

- (1) テンポラリーシリンダーを模型上のアナログに固定する(図3)。

- (2) 模型上で対合関係、補綴物のデザインを考慮し、必要に応じてテンポラリーシリンダーを削合・調整する^{注1)}。

注1) 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4)。

- (3) 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)。

- (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)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 $20\text{N}\cdot\text{cm}$)(図6)。

- (5) 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。

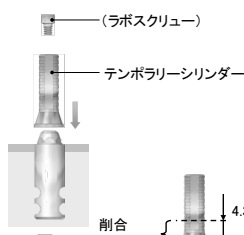


図3

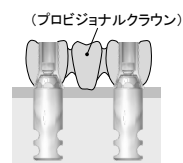


図4

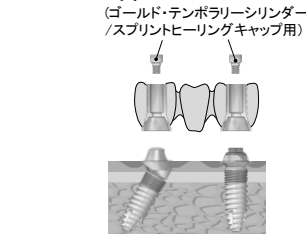


図5

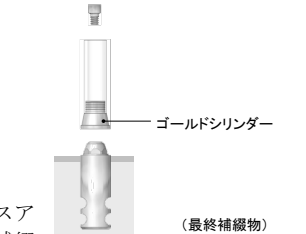


図6

6. 最終補綴物の作製

- (1) ゴールドシリンダーを模型上のアナログに固定する(図7)。

- (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) ゴールドシリンダー上にワックスアップを行い、鑄造作業にて最終補綴物を作製する(図8)。鑄造する合金は、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造体は、最大高さ 13.9mm 、最大直径 12mm の範囲のものとする(図9)。また鑄造体の肉厚は、 0.5mm 以上確保すること。

なお、鑄造形状はアバットメントに対して角度は付与せず、シリンダーにおいて角度補正は行わないこと。
※鑄造温度は $1,200^{\circ}\text{C}$ 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)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 $20\text{N}\cdot\text{cm}$)(図10)。

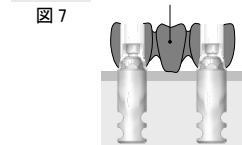


図7

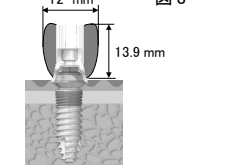


図8

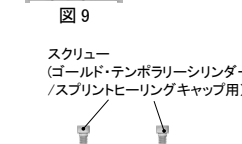


図9

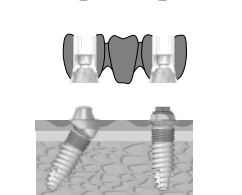


図10

【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み合わせの際は、専用器具を使用すること。
- (3) ヒーリングアバットメントは暫間パーツであるため、咬合を与えないように、注意すること。
- (4) スプリントアバットメントの締結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。
- (5) スプリントアバットメントスクリュー(ストレートタイプ用)およびスプリントアバットメントスクリュー(アングルタイプ用)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。
- (6) フィクスチャーへの締結時の注意
 - 1) 暫間補綴物であるヒーリングアバットメントを装着する際は、フィクスチャーの内部を十分洗浄し、血液等の異物を取り除くこと。[異物が残留したままヒーリングアバットメントを装着した場合、異物が固着する等によりヒーリングアバットメントの除去が困難になり、フィクスチャーの撤去に至る恐れがある。]
 - 2) 本製品とフィクスチャー座面との間に異物が入らないようにすること。[不適切な嵌合状態で締め付けるとネジ部が破損する恐れがある。]
 - 3) 術後にレントゲン撮影を行い、フィクスチャーとの間に隙間の無いことを確認すること。
- (7) 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。

【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。

【保管方法及び有効期間等】

有効期限(自己認証による)

有効期限(年月)は外箱に記載。

【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