

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チタンベースアバットメント

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（チタン合金）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〉

再使用禁止。[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せて使用する補綴パーツである。
- (2) チタンベース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。
- (3) チタンベースアバットメント 1 個に対し、固定用のアバットメントスクリュー 1 個を同梱している。
- (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	削合	材質
チタンベース 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。)
アバットメント スクリュー		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。

【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」)
スクリュー	22800BZX00036000 (販売名「FINESIA BLアバットメント」)

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。埋入後、軟組織及び骨の治癒期間を置く。

2. 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) 最終補綴物を直接装着する場合

(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ホ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）。

(3) 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。

(4) 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（図 2）。(締結トルクは、NP は 20 N・cm、RP/WP は 30 N・cm)

(5) 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 3）。

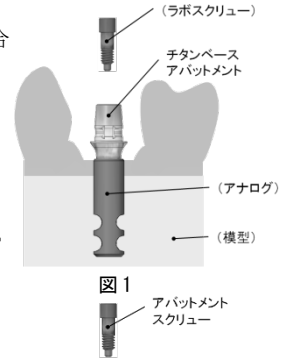


図 1
アバットメント
スクリュー

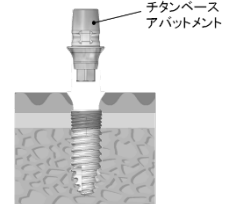


図 2

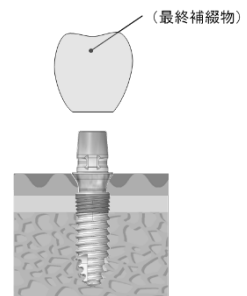


図 3

2) 中間構造体作製後に最終補綴物を装着する場合

(1) 「1) 最終補綴物を直接装着する場合 (1)、(2)」に同じ。

(2) 対合関係、補綴物のデザインを考慮し、CAD/CAM システムを用いて中間構造体を作製する。
中間構造体作製に用いるセラミックス材料は、既承認／認証品の ISO 6872 タイプII クラス 6 適合品を用いる。中間構造体は、最大高さ 10 mm、最大直径 10 mm の範囲のものとし、角度補正は 15° までとすること（図 4）。また、中間構造体の肉厚は、0.5 mm 以上確保すること。

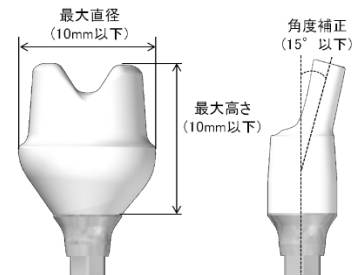


図 4

取扱説明書(FINESIA マニュアル)を必ずご参照ください。

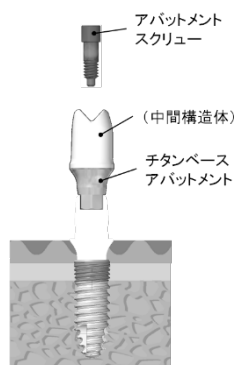
- (3) 作製した中間構造体を、口腔外でチタンベースアバットメントにセメント合着する。この際、セメントは「レジセム」（認証番号 218AIBZX00020000、製造販売業者：株式会社松風）を用いること（図 5）。セメントスペースは $50\mu\text{m}$ 以下とする。



- (4) セメントの硬化後、歯科技工用のバーでセメントラインを研磨する等して余剰なセメントを取り除き、プラークが停滞しない形態にすること。

- (5) 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。

- (6) 中間構造体を合着したチタンベースアバットメントを洗浄、滅菌し、アバットメントスクリーウを用いて口腔内のインプラントに固定する（図 6）。（締結トルクは、NP は $20\text{ N}\cdot\text{cm}$ 、RP/WP は $30\text{ N}\cdot\text{cm}$ ）。



- (7) 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 7）。

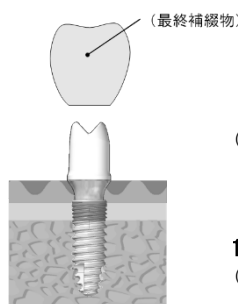


図 7

3. 滅菌条件例

第 17 改正日本薬局方 参考情報 滅菌法及び滅菌指標体 2. 滅菌法 2.1 加熱法 2.1.1. 湿熱滅菌法による。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ーウ締結時の注意
 - 1) 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、スクリーウ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ーウが破損する恐れがある。]
 - 2) スクリーウ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) スクリーウは、2 回～3 回の増し締めを行うこと。締め付けられたスクリーウは、初期のスクリーウ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) 中間構造体作製後に最終補綴物を装着する場合に関する注意
 - 1) 中間構造体を合着前にポスト部の突起位置を参照し、中間構造体が計画した位置に装着できるか試適して確認すること。
 - 2) 中間構造体とチタンベースアバットメントは口腔外でセメント合着すること。
- (5) 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) 経年的変化に適切に対応するためにも術後の定期的な診査も必要であり、必要に応じて、スクリーウの締結状態の確認や咬合調整、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。
- (5) 製品が落下したり、手術器具と接触するなどして傷や変形などが生じることのないよう、慎重に取り扱うこと。

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ーウ等のスクリーウ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