**2026 年 2 月（第 5 版）
*2022 年 7 月（第 4 版）

承認番号：20700BZY01240000

医療用品 04　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（70910000）

IMZ ツインプラス　アバットメント　（IMZ オーロベース）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 次の患者には使用しないこと。
（1）口腔又は口腔周辺に悪性と疑われる腫瘍がある患者。
（2）放射線療法を受けている患者。
（3）口腔粘膜に疾患のある患者。
（4）変形性骨炎（多発性神経線維腫、骨粗鬆症等）の患者。
（5）代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者。
（6）血液疾患のある患者。
（7）麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品などの副作用の既往症がある患者。
（8）一般的外科処置を施行できないと医師が判断した感染症患者及び心身症の患者。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は次の①②で構成されており形状は下図のとおりである。
①IMZ オーロベース
②IMZ 1303 スクリュー

①　　②

IMZ オーロベースのサイズは IMZ インプラントの直径別に 3.3mm と 4.0mm の 2 種類がある。

材質①IMZ オーロベース：上部 ポリアセタール、下部 金合金
②IMZ 1303 スクリュー：チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は IMZ インプラントの上部構造物を作るための支台となる部分である。インプラントの埋入方向の関係で、セメント合着やスクリュー固定式の上部構造物を装着する際に、カスタムメイドのアバットメントが必要となる場合に使用する。

［使用目的］
歯科用インプラント材の上部構造体として用いる。

【使用方法等】
1）インプラントアナログを用いた模型を作製する。
2）模型上のインプラントアナログに本品（①）を装着する。
3）本品（①）のスリーブ部分を適度な長さにカットする。
4）ワックスアップを行い、通法に従って鋳造を行う。
5）クラウンをホリゾンタルスクリューで固定する方法を選ぶ場合は、クラウンにねじ切りを行っておく。
6）IMZ インプラント上部に本品（①）を装着し、付属の IMZ 1303 スクリュー（②）を用いて固定する。
7）作製した上部構造物を本品（①）に被せ、咬合をチェックし、セメント合着若しくはホリゾンタルスクリューを用いて固定する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）使用方法4）のワックスアップは本品（①）のカラー部にワックスなどが付着しないように注意すること。鋳造の際は使用するメタルの使用方法に従うこと。
2）使用方法6）のスクリューの締め付けはラチェットとトルクドライバーを用いて 18Ncm で行うこと。
3）インプラント体と本品の直径が適合しない場合はインプラント周辺や軟組織に炎症が起きる、若しくは本品を固定しているスクリューが緩む恐れがあるのでインプラント体と本品の直径を適合させること。
4）クラウンの直径はインプラントの直径の 1.5 倍を超えず、またクラウンの長さはインプラントの長さを超えないこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1）患者処置履歴管理のために内装ブリスターパックに貼付されている製造番号シールをカルテに貼付すること。
2）上部構造物装着後の定期的観察については最長でも6ヶ月毎に一度実施し、その際には補綴物やインプラント体自体の動揺、レントゲンでの確認及びインプラント部のプロービングなどを精査すること。
3）本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。
*4）本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
［自己認証による］

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
常温常湿にて、密封状態のまま保管すること。

【保守・点検に係る事項】
本品は滅菌されていないので、使用前に消毒すること。

【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：デンツプライシロナ株式会社
製造業者：シロナデンタルシステムズ
（Sirona Dental Systems GmbH）
デンツプライアイエイチエービー
（Dentsply IH AB）
製造国：ドイツ、スウェーデン

*［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
**電話番号 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG067