

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)
アストラテック インプラント 補綴用コンポーネント S

再使用禁止

【警告】

- ・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
- ・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える原因となる。

【禁忌・禁止】

- (使用方法)
- ・再使用禁止
 - ・他社製品との併用はしないこと[相互作用の項参照]
 - ・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性ある]
 - (次の患者には適用しないこと)
 - ・外科治療全般の禁忌患者
 - ・治療結果や患者の健康状態に悪影響を与える可能性のある全身疾患を有する患者
 - ・治療に対する非現実的な期待を有する患者
 - ・インプラントの初期固定を得られない骨量、骨質を有する患者
 - ・顎骨の病変を有する患者
 - ・病変や療法(放射線療法)により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者
 - ・アルコールあるいは薬物依存症患者
 - ・チタンアレルギーの患者
 - ・麻酔・切開・削合・縫合などの外科処置および投薬に関しては、患者固有の状態を把握し、通常行うべき歯科処置の原則に準ずること。
 - ・ボールアバットメントは上顎には適用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質

本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

材質	品名
チタン	ユニアバットメント 20° 3.5/4.0 D
	ユニアバットメント 45° 3.5/4.0 D
	ユニアバットメント 20° 3.5 D
	ユニアバットメント 45° 3.5 D
	ユニアバットメント 20° 4.5/5.0 D
	ユニアバットメント 45° 4.5/5.0 D
	20° ユニアバットメント 3.5/4.0
	45° ユニアバットメント 3.5/4.0
	20° ユニアバットメント 4.5/5.0
	45° ユニアバットメント 4.5/5.0
	ボールアバットメント
	ボールアバットメント 3.5/4.0 D
	ボールアバットメント ST
	ボールアバットメント 4.5/5.0 D
	ボールアバットメント 3.5/4.0
	ボールアバットメント 4.5/5.0
	アングルドアバットメント
	(アバットメントスクリューアングル付き)
	アングルドアバットメント 3.5/4.0 NI
	(アバットメントスクリューアングル付き)
	アングルドアバットメント 4.5/5.0 NI
	(アバットメントスクリューアングル付き)
	アングルドアバットメント 3.5/4.0 D
	(アバットメントスクリューアングル付き)
	アングルドアバットメント 4.5/5.0 D
	(アバットメントスクリューアングル付き)
	プロヒールキャップ 20°
	プロヒールキャップ 45°
	プロヒールキャップ 20°
	プロヒールキャップ 45°
	ヒーリングキャップアングルD
	(ブリッジスクリュー付き)

チタン (チタン合金)	ヒーリングキャップアングルD (ブリッジスクリュー付き)
チタン合金	アバットメントスクリュー アバットメントスクリューアングルD

2. 種類



ユニバットメント 20° 3.5/4.0 D		
品番	種類	長さ
24048	0.0	10.4 mm
24049	1.5	11.9 mm
24050	3.0	13.4 mm
24051	4.5	14.9 mm
24052	6.0	16.4 mm



ユニバットメント 45° 3.5/4.0 D		
品番	種類	長さ
24054	0.0	7.55 mm
24055	1.5	9.05 mm
24056	3.0	10.55 mm
24057	4.5	12.05 mm
24058	6.0	13.55 mm

ユニアバットメント 20° 3.5 D		
品番	種類	長さ
24047	ウルトラショート	7.68 mm
ユニアバットメント 45° 3.5 D		
品番	種類	長さ
24053	ウルトラショート	6.30 mm

ユニバットメント 20° 4.5/5.0 D		
品番	種類	長さ
24059	0.0	10.4 mm
24060	1.5	11.9 mm
24061	3.0	13.4 mm
24062	4.5	14.9 mm
24063	6.0	16.4 mm



ユニバットメント 45° 4.5/5.0 D		
品番	種類	長さ
24064	0.0	9.1 mm
24065	1.5	10.6 mm
24066	3.0	12.1 mm
24067	4.5	13.6 mm
24068	6.0	15.1 mm



20° ユニアバットメント 3.5/4.0		
品番	種類	長さ
24384	0.5	7.6 mm
24385	1	8.1 mm
24386	2	9.1 mm
24387	4	11.1 mm
24388	6	13.1 mm
24389	8	15.1 mm



45° ユニアバットメント 3.5/4.0		
品番	種類	長さ
24392	0.5	6.25 mm
24393	1	6.75 mm
24394	2	7.75 mm
24395	4	9.75 mm
24396	6	11.75 mm
24397	8	13.75 mm

取扱説明書を必ずご参照下さい。



20° ユニアバットメント 4.5/5.0

品番	種類	長さ
24398	0.5	10.25 mm
24399	1	10.75 mm
24400	2	11.75 mm
24401	4	13.95 mm
24402	6	15.95 mm
24403	8	17.95 mm



45° ユニアバットメント 4.5/5.0

品番	種類	長さ
24406	0.5	8.9 mm
24407	1	9.4 mm
24408	2	10.4 mm
24409	4	12.4 mm
24410	6	14.4 mm
24411	8	16.4 mm



ボールアバットメント

品番	種類	長さ
22334	0.0	9.6 mm
22336	1.5	11.1 mm
22338	3.0	12.6 mm
22339	4.5	14.1 mm
22342	6.0	15.6 mm

ボールアバットメント 3.5/4.0 D

品番	種類	長さ
24121	0.0	9.6 mm
24122	1.5	11.1 mm
24123	3.0	12.6 mm
24124	4.5	14.1 mm
24125	6.0	15.6 mm



ボールアバットメント ST

品番	種類	長さ
22793	0.0	11.1 mm
22794	1.5	12.6 mm
22795	3.0	14.1 mm
22796	4.5	15.6 mm
22797	6.0	17.1 mm

ボールアバットメント 4.5/5.0 D

品番	種類	長さ
24126	0.0	11.125 mm
24127	1.5	12.625 mm
24128	3.0	14.125 mm
24129	4.5	15.625 mm
24130	6.0	17.125 mm



ボールアバットメント 3.5/4.0

品番	種類	長さ
24413	1	8.75 mm
24414	2	9.75 mm
24415	4	11.75 mm
24416	6	13.75 mm
24417	8	15.75 mm



ボールアバットメント 4.5/5.0

品番	種類	長さ
24418	0.5	10.95 mm
24419	1	11.45 mm
24420	2	12.45 mm
24421	4	14.45 mm
24422	6	16.45 mm
24423	8	18.45 mm



アングルドアバットメント

(アバットメントスクリューアングルド付き)

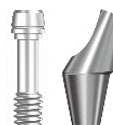
品番	種類	長さ
24216	3.5	7.29 mm
24217	4.0	8.39 mm
24218	4.5/5.0	9.51 mm
24219	4.5/5.0 ハイ	10.81 mm
24112	3.5 D	7.29 mm
24113	4.0 D	8.39 mm



アングルドアバットメント 3.5/4.0 NI

(アバットメントスクリューアングルド付き)

品番	種類	長さ
24347	0.8	7.19 mm
24348	2	8.34 mm



アングルドアバットメント 4.5/5.0 NI

(アバットメントスクリューアングルド付き)

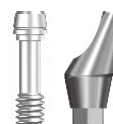
品番	種類	長さ
24606	0.5	9.51 mm
24607	2	10.81 mm



アングルドアバットメント 3.5/4.0 D

(アバットメントスクリューアングルド付き)

品番	種類	長さ
24245	0.8	8.24 mm
24246	2	9.41 mm



アングルドアバットメント 4.5/5.0 D

(アバットメントスクリューアングルド付き)

品番	種類	長さ
24247	0.5	9.31 mm
24248	2	10.62 mm



アバットメントスクリュー

品番	種類
22554	ST ショート
22568	ST ロング
24131	ST ショート
24132	ST ロング



アバットメントスクリュー アングルド

品番	種類
24225	ショート
24226	ロング
24168	3.5
24439	3.5/4.0
24169	4.5/5.0



ヒーリングキャップ アングルド

(ブリッジスクリューM1.4 スロット付き)

品番	長さ
24257	7.5 mm

ヒーリングキャップ アングルド D

(ブリッジスクリューM1.4 スロット付き)

品番	長さ
24092	7.53 mm



プロヒールキャップ 20°

品番	種類
22749	4.3
22741	5.5 ショート
22742	5.5 ロング
品番	種類
24162	4.3
24158	5.5 ショート
24159	5.5 ロング



プロヒールキャップ 45°	
品番	種類
22750	4.3
22745	5.5 ショート
22746	5.5 ロング
プロヒールキャップ 45°	
品番	種類
24163	4.3
24160	5.5 ショート
24161	5.5 ロング

【使用目的又は効果】

本品は、上下顎骨に埋め込まれた人工歯根の上部構造体であり、人工歯根のネック部と機械的に連結して補綴物の支台となる。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであるため、使用時に再滅菌をしないこと。

- インプラントにヒーリングアバットメントを取り付けた数週間後、軟組織の創部が治癒したことを確認した上で、ヒーリングアバットメントを外す。
- アバットメントデプスゲージを用いて、インプラント上部の軟組織の厚みを測定し、補綴用アバットメントの選択の指標とする。
- 適切なアバットメントのサイズを選ぶ。アバットメントはプラスチック容器に包装され滅菌された状態で供給される。内容物を滅菌野に引き出す。下記の専用器具を用いて、手指にてインプラントに連結する。この際ラチェットレンチは決して用いてはならない。
- 3-1. ユニアバットメント
スライダーを止まるまで引き出す。デリバリーキャップを用いて回転させながら引き上げる。デリバリーキャップを用いてユニアバットメントをインプラントに取り付け、トルクレンチを用いて締める。デリバリーキャップを用いてキャリアをはずす。
- 3-2. アングルドアバットメント
ヘックススクリュードライバーを用いてインプラントに挿入し連結する。
- 3-3. ボールアバットメント
ボールレンチを用いて回転させながらインプラントに挿入し連結する。
- 必要に応じプロヒールキャップをアバットメント上部に取り付け、周囲軟組織の形態の安定を待つ。
- 選択したアバットメントの専用のアバットメントピックアップを用いて印象採得し、専用のアバットメントレプリカを用いて技工作業模型上にアバットメントの位置及び形態を再現する。そして適切なシリンドーないしはアタッチメントを用いて補綴物を作製する。
- 完成した補綴物を適切な方法で口腔内に装着する。スクリー固定式補綴物を装着する際はブリッジスクリーをスロットスクリュードライバー又はヘックススクリュードライバーを用いて固定する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - インプラント治療を開始する前に、顎骨と残存歯の病変は治療が終了しているか治癒の過程でなければならない。
 - 臨床的に記録された治療手順に従うこと。
 - 包装に汚損がないことを確認し使用する直前に開封すること。
 - 製品のトレーサビリティを確保するために製品名及びロット番号を患者カルテに記録すること。アバットメントアダプタを使用してユニアバットメントを操作する場合、過度な応力を与えるとアバットメントアダプタが破損する場合があるので、定められたトルク(Ncm)を遵守する。詳細はマニュアルを参照すること。
 - 技工操作中ネジ受け座面への不用意なブラスティングを避けること。
 - 手術中は患者の容態に対し細心の注意を払い、常に全身状態を把握すること。
 - チタン製のコンポーネントにはチタン製の器具以外接触しないよう注意すること。
- *8) 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]

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	磨耗・緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 外傷性荷重や局所的感染によるオッセointegrationの喪失
- 2) 外傷荷重によるコンポーネントの破損
本インプラントに伴う合併症には、下記のものが考えられる。
但し、これだけに限定されるものではない。
 - ① 長期な疼痛や腫脹、感覚障害
 - ② 一時的局所的、全身的感染
 - ③ 上下顎骨の喪失
 - ④ 隣在への有害な影響、或いは非可逆的外傷
 - ⑤ インプラント体の破折、補綴物の破折
 - ⑥ 顎骨折
 - ⑦ 審美障害
 - ⑧ インプラント体の脱落

これらの不具合・有害事象等は術者の手技の未熟さ、埋入設計及び補綴設計の不良並びに患者自身の悪癖、不注意、若しくは事故等による外傷等によって発生する可能性が極めて高くなる。これら不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラント体の撤去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけて常温で保管すること。

有効期間: 製品表示を参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者: 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イービー
(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。