

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)

DSインプラント マルチベースアバットメント

再使用禁止

【警告】

- 誤って製品を患者の口腔内に落とした場合、飲込や吸引により、窒息や身体的損傷を招く可能性があるため、取り扱いに注意すること。
- 使用材料の化学成分に対するアレルギーや過敏症等、患者の既往歴を慎重に評価すること。
- インプラント部位の位置と深さを正しく計画し準備しないと、神経、血管、歯またはその他の敏感な歯牙構造に害を及ぼす可能性があるため、常にトレーニングを受けることを推奨する。

【禁忌・禁止】

<適用患者>

次の患者には使用しないこと。

- 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- 悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに締結し、上部構造体の支台として使用する、又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用する歯科用インプラントアバットメントである。単回使用の滅菌品である。

(1)マルチベースアバットメント EV

品番	名称
68012174	マルチベースアバットメント EV (S) 1.5mm NI
68012175	マルチベースアバットメント EV (S) 2.5mm NI
68012176	マルチベースアバットメント EV (S) 3.5mm NI
68012177	マルチベースアバットメント EV (S) 4.5mm NI
68012178	マルチベースアバットメント EV (S) 1.5mm 17°
68012179	マルチベースアバットメント EV (S) 2.5mm 17°
68012180	マルチベースアバットメント EV (S) 3.5mm 17°
68012181	マルチベースアバットメント EV (S) 4.5mm 17°
68012182	マルチベースアバットメント EV (S) 1.5mm 17° NI
68012183	マルチベースアバットメント EV (S) 2.5mm 17° NI
68012184	マルチベースアバットメント EV (S) 3.5mm 17° NI
68012185	マルチベースアバットメント EV (S) 4.5mm 17° NI
68012186	マルチベースアバットメント EV (S) 1.5mm 30°
68012187	マルチベースアバットメント EV (S) 2.5mm 30°
68012190	マルチベースアバットメント EV (S) 1.5mm 30° NI
68012191	マルチベースアバットメント EV (S) 2.5mm 30° NI
68012194	マルチベースアバットメント EV (M) 1.5mm NI
68012195	マルチベースアバットメント EV (M) 2.5mm NI
68012196	マルチベースアバットメント EV (M) 3.5mm NI
68012197	マルチベースアバットメント EV (M) 4.5mm NI
68012198	マルチベースアバットメント EV (M) 1.5mm 17°

68012199	マルチベースアバットメント EV (M) 2.5mm 17°
68012200	マルチベースアバットメント EV (M) 3.5mm 17°
68012201	マルチベースアバットメント EV (M) 4.5mm 17°
68012202	マルチベースアバットメント EV (M) 1.5mm 17° NI
68012203	マルチベースアバットメント EV (M) 2.5mm 17° NI
68012204	マルチベースアバットメント EV (M) 3.5mm 17° NI
68012205	マルチベースアバットメント EV (M) 4.5mm 17° NI
68012206	マルチベースアバットメント EV (M) 1.5mm 30°
68012207	マルチベースアバットメント EV (M) 2.5mm 30°
68012208	マルチベースアバットメント EV (M) 1.5mm 30° NI
68012209	マルチベースアバットメント EV (M) 2.5mm 30° NI
68012210	マルチベースアバットメント EV (L) 1.5mm NI
68012211	マルチベースアバットメント EV (L) 2.5mm NI
68012212	マルチベースアバットメント EV (L) 3.5mm NI
68012213	マルチベースアバットメント EV (L) 4.5mm NI
68012214	マルチベースアバットメント EV (L) 1.5mm 17°
68012215	マルチベースアバットメント EV (L) 2.5mm 17°
68012216	マルチベースアバットメント EV (L) 3.5mm 17°
68012217	マルチベースアバットメント EV (L) 4.5mm 17°
68012218	マルチベースアバットメント EV (L) 1.5mm 17° NI
68012219	マルチベースアバットメント EV (L) 2.5mm 17° NI
68012220	マルチベースアバットメント EV (L) 3.5mm 17° NI
68012352	マルチベースアバットメント EV (L) 4.5mm 17° NI
68012221	マルチベースアバットメント EV (L) 1.5mm 30°
68012222	マルチベースアバットメント EV (L) 2.5mm 30°
68012223	マルチベースアバットメント EV (L) 1.5mm 30° NI
68012224	マルチベースアバットメント EV (L) 2.5mm 30° NI

材質:チタン合金

(2)マルチベース ヒールキャップ

品番	名称
68012230	マルチベース ヒールキャップ Ø5.4 4mm

材質:チタン合金

(3)マルチベース アバットメントヘッド ホルダー付き

品番	名称
68012229	マルチベース アバットメントヘッド ホルダー付き

材質:チタン合金、PEEK 樹脂

組合せ:本品のアバットメントは以下の医療機器を組合せて使用する。

インプラント体

販売名	承認番号
DSインプラント プライムテーパー	30500BZX00120000

テンポラリーシリンドー

構成部品名	販売名	認証番号
マルチベース EV 用テンポラリーシリンドー	EV テンポラリーシリンドー	229AMBZX00002000
マルチベース テンポラリーシリンドー	マルチベース 上部構造材	305AGBZX00001000

ブリッジスクリュー

構成部品名	販売名	承認・認証番号
マルチベース EV ブリッジスクリュー	マルチベースアバットメント EV	23100BZX00036000
マルチベース ブリッジスクリュー	マルチベース 上部構造材	305AGBZX00001000

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに締結し、上部構造体の支台として使用する、又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用する歯科用インプラントアバットメントである。

【使用方法等】

※本品と併用する器具やコンポーネントは弊社が指定する製品のみを使用すること。

(1)術前診査

術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。

(2)インプラントの埋入

- 1.ドリルを使用し、インプラント埋入窩を形成する。
- 2.使用するインプラントの使用方法に従って、インプラントを埋入する。

(3)アバットメントの取り付け

マルチベースアバットメント EV ストレートタイプの場合

- 1.本品の外箱及び外側のプリスター包装を開く。
- 2.内側のプリスター包装を開き、製品を無菌領域に置く。
- 3.アバットメント(本品)を装着する前に、インプラントの内部を生理食塩水で洗い流す。
- 4.あらかじめ取り付けられたアバットメントホルダー(本品)でアバットメント(本品)を持ち上げる。
- 5.アバットメントホルダー(本品)を使用してアバットメント(本品)をインプラントに接続し、アバットメントホルダー(本品)を取り外す。
- 6.アバットメント(本品)が正しく装着されていることを確認する。
- 7.マルチベース ドライバーと補綴用ドライバーハンドルを使用して手指で最初の締め付けを行う。
- 8.補綴用ドライバーハンドルをマルチベースドライバーおよびトルクレンチ EV と一緒に使用して、推奨トルク 25Ncm で締結する。

マルチベース アバットメント EV アングルタイプ (17° および 30°) の場合

- 1.本品の外箱及び外側のプリスター包装を開く。
- 2.内側のプリスター包装を開き、製品を無菌領域に置く。
- 3.アバットメント(本品)を装着する前に、インプラントの内部を生理食塩水で洗い流す。
- 4.本品のアバットメント本体とあらかじめ取り付けられたアバットメントスクリュー(本品)を、同梱のアバットメントホルダー(本品)で持ち上げる。
- 5.アバットメント(本品)をインプラントに接続し、希望の位置まで回転させる。
- 6.アバットメント(本品)が正しく装着されていることを確認する。
- 7.アバットメントスクリュー(本品)の最初の締め付けを、ヘックスドライバーで行う。
- 8.補綴用ドライバーハンドルをヘックスドライバーおよびトルクレンチ EV と一緒に使用して、推奨トルク 25Ncm で締結する。
- 9.アバットメントホルダー(本品)のネジを緩めて取り外す。
- 10.アバットメントホルダー(本品)を裏返して、アバットメントヘッド(本品)をアバットメント(本品)に取り付けた後に、アバットメントホルダー(本品)を取り外す。
- 11.アバットメントヘッド(本品)の最初の締め付けをマルチベースドライバーで行う。
- 12.補綴用ドライバーハンドルをマルチベースドライバーおよびトルクレンチ EV と一緒に使用して、推奨トルク 25Ncm でアバットメントヘッド(本品)を締結する。

(4) 暫間補綴物の装着

(4)-1 既存の補綴物を使用する場合

- 1.マルチベース ブリッジスクリューを使用して、マルチベース テンポラリーシリンダーを口腔内のアバットメント(本品)に取り付ける。
- 2.シリンダーが干渉しないように正しい位置に配置できていることを、患者の既存のデンチャーまたはブリッジを適合させて確認する。
- 3.各アバットメント(本品)の周りにプロテクションスリーブを配置する。
- 4.マルチベース テンポラリーシリンダーを適切なレジンでデンチャーまたはブリッジに取り付け、それらを持ち上げる。
- 5.ヘックスドライバーを使用してマルチベース ヒールキャップ(本品)をアバットメント(本品)に手指(5-10Ncm)で締結し、シリンダーを備えた暫間補綴物を技工所で完成させる。

- 6.暫間補綴物が完成したら、マルチベース ヒールキャップ(本品)を取り外し、暫間補綴物をアバットメント(本品)に配置し、マルチベース ブリッジスクリューで固定する。

- 7.補綴用ドライバーハンドルをヘックスドライバーおよびトルクレンチ EV と共に使用し、マルチベース ブリッジスクリューを推奨トルクの 15Ncm でアバットメント(本品)に締結する。

(4)-2 補綴物を製作する場合

技工所での手順

- 1.マルチベース ラボブリッジスクリューまたはマルチベース ラボアバットメントピンを使用して、マルチベース テンポラリーシリンダーを模型のマルチベース アナログに取り付ける。シリンダーの適切な高さをマークし、模型から取り外し、マークに従って調整する。
- 2.暫間補綴物(ブリッジ)を製作するときは、マルチベース ラボブリッジスクリューを使用し、暫間補綴物(ブリッジ)を口腔内に入れる際は、マルチベース ラボブリッジスクリューをマルチベース ブリッジスクリューと交換する必要がある。
- 3.金属または繊維強化プラスチックで暫間補綴物(ブリッジ)のフレームワークを製作する。審美性を高めるために、シリンダー表面のマージンより上に不透明なマスキングを推奨する。仮歯とコンポジットレジンベニアで暫間補綴物(ブリッジ)を構築し、シリンダーのマージンを覆わないようにする。
- 4.ベニア作製中、マルチベース ラボアバットメントピンを使用して、スクリューアクセスホールを開いたままにする。硬化と研磨によって暫間補綴物(ブリッジ)を完成させる。

医院での手順

- 1.ヘックスドライバーを使用して、マルチベース ブリッジスクリューで暫間補綴物(ブリッジ)をアバットメント(本品)に取り付ける。
 - 2.隣接する歯との接触と閉塞を確認し、必要に応じて修正する。
 - 3.ヘックスドライバーを補綴用ドライバーハンドルおよびトルクレンチ EV と共に使用し、マルチベース ブリッジスクリューを推奨トルクの 15Ncm でアバットメント(本品)に締結する。
 - 4.スクリューホールに適切な材料を充填する前に、スクリューヘッドを覆う。
- (5) 最終補綴物(ブリッジ)の作製及び装着
 - 1.口腔内の暫間補綴物(ブリッジ)を取り外す。
 - 2.オープントレー法の場合はマルチベース ピックアップ、クローズドトレー法の場合はマルチベース トランスファーを使用して印象取得を行う。
 - 3.印象取得後、口腔内に暫間補綴物(ブリッジ)を再び取り付け。
 - 4.マルチベース ピックアップあるいはマルチベース トランスファーにマルチベース アナログを取り付け、作業用模型を作製する。
 - 5.作業用模型を使用し、最終補綴物(ブリッジ)を製作する。
 - 6.口腔内の暫間補綴物(ブリッジ)を取り外した後、最終補綴物(ブリッジ)をマルチベース ブリッジスクリューで仮固定し、適合性を確認する。
 - 7.ヘックスドライバーを補綴用ドライバーハンドルおよびトルクレンチ EV と共に使用し、マルチベース ブリッジスクリューを推奨トルクの 15Ncm でアバットメント(本品)に締結する。
 - 8.スクリューホールに適切な材料を充填する前に、スクリューヘッドを覆う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1)設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- (2)本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (3)折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (4)本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- (5)術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- (6)術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
- (7)包装に破損がある場合は使用しないこと。
- (8)上部構造はアバットメントにパッシブフィットさせること。

【使用上の注意】

[使用注意(次の患者には慎重に適用すること)]

- (1)咬合障害、パラファンクション(ブラキシズム等)を有する患者。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
- (2)周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
- (3)放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
- (4)長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合があります。]
- (5)免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合があります。]
- (6)治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

[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)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。

[相互作用](他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用注意>

- (1)電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

[不具合・有害事象]

- ・アレルギー
- ・術後の出血
- ・コンポーネントの誤飲、誤嚥
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・神経損傷
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・インプラント周囲炎
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・コンポーネントの破損、破折
- ・コンポーネントの緩み
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

直射日光を避け、元の包装状態のまま室温で保管すること。

[使用期限]

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】

製造販売業者:デンツブ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)

デンツブ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 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。