

添付文書

*2022 年 3 月 1 日(第2版)
2021 年 11 月 24 日(第1版)

医療機器認証番号：303AKBZX00099000

歯科材料 (02) 歯冠材料
管理医療機器 歯科インプラント用上部構造材 70819000

インプラント上部構造システム

再使用禁止

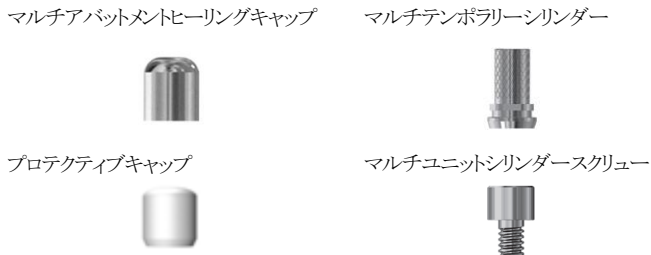
【禁忌・禁止】

- ＜適用患者＞次の患者には使用しないこと。(原則禁止)
- ・本品又は類似成分の合金や配合成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ＜使用方法＞
- ・再使用、再滅菌して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の歯科用上部構造材及びビスクリュから構成される。



2. 原材料

構成品	原材料
マルチアバットメントヒーリングキャップ	チタン合金(ASTM F 136)
マルチテンポラリーシリンダー	
マルチユニットシリンダースクリュー	
プロテクティブキャップ	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具、または、骨・軟組織の治癒期間にアバットメントの上部を保護するための暫間用器具である。

*【使用方法等】

- 術前準備
 - 1) 本品にさずや汚れ、異物の有無を確認し、本品を含む滅菌が必要な施術器具をオートクレーブ(121℃、30 分)にて滅菌する。
- 使用方法
 - 1) 埋入したフィクスチャに、アバットメントを締結する。
- 暫間補綴物の装着
 - 1) 骨・軟組織の治癒期間にアバットメント上部の保護のため、プロテクティブキャップの装着、またはマルチユニットシリンダースクリューによりマルチアバットメントヒーリングキャップを装着する。
 - 2) 必要に応じ、骨・軟組織が正常に治癒したことを確認した後、マルチアバットメントヒーリングキャップを取り外し、マルチテンポラリーシリンダーを用い、マルチユニットシリンダースクリューにより暫間補綴物を装着する。
- 最終補綴物の装着
 - 1) アバットメントに装着している、マルチアバットメントヒーリングキャップまたは暫間補綴物を取り外し、フィクスチャ及びアバットメントの位置関係が正しいことを確認した上で、対応するアバットメントにマルチユニットシリンダースクリューを用いて最終補綴物を装着する。

【併用する医療機器】

アバットメントは以下の医療機器を使用すること。

販売名	承認番号
AR システム	22800BZ100009000

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 作製した修復物は十分に洗浄、滅菌してから患者の口腔内に装着すること。
2. 補綴物を使用する際は、破損、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。
3. 本品を締結する時は異物が入らないよう、しっかりと締結すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者あるいは術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
 - 2) 本品の使用にあたっては、必要な知識及び技術を習得し、よく理解した上、適切な手順で治療すること。また、治療法・危険性等について、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
 - 3) 使用目的として記載された用途以外に使用しないこと。
 - 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」
2. 相互作用
 - 1) 本品を指定する嵌合可能なアバットメントにのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、風通しの良い乾燥した室内で保管すること。
2. 本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

販売元：株式会社 歯愛メディカル

石川県白山市鹿島町 1-9-1

TEL：(お問合せ先) 076-278-8800

製造元：BIOTEM Co., LTD (パイオテム)

製造所国：大韓民国