

再使用禁止

プラズマインプラント上部構造材

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止。
- ・本品は本添付文書で指定する併用医療機器以外には使用しないこと。[相互作用の項参照]

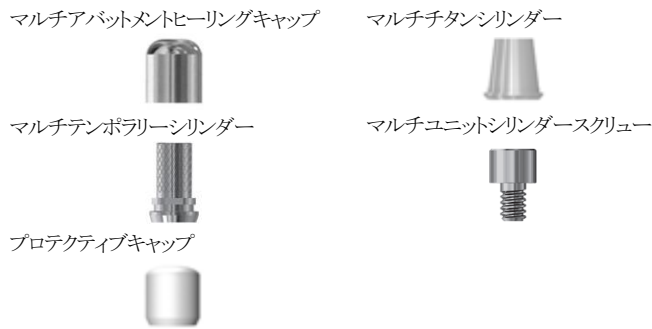
(適用対象[患者])

- ・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。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本品は以下の製品から構成され、単品または組合せで製造販売される。



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)
マルチユニットシリンドラスクリュー	
マルチチタンシリンダー	
マルチテンポラリーシリンダー	
プロテクティブキャップ	ポリカーボネート

3) 原理

本品は、埋植後の歯科用インプラントフィクスチャから口腔内へ露出した歯科用インプラントアバットメントに、喪失した歯の代替となる歯冠を固定するために用いる歯科用補綴物及び補綴用スクリュー、または、骨・軟組織の治癒期間にアバットメント上部を保護するためのキャップである。歯科用補綴物のアバットメントへの固定方法は、スクリュー固定による。

【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】

- 1) 埋入したフィクスチャに、アバットメントを締結する。
- 2) 最終補綴物作製までの間、必要に応じ次の処置を行う。
 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ドラ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ドラスクリューにより暫間補綴物を装着する。

- 3) マルチチタンシリンダーを用い、通法に従い、最終補綴物を作製する。
- 4) 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ドラ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】

本品は以下のインプラントシステムとのみ併用すること。併用可能なアバットメント等は以下の通りである。

販売名	承認番号
AR システム	22800BZI00009000
IR システム	30400BZX00045000

【滅菌方法】

本品は未滅菌品であるため、口腔内装着前に、以下の方法又は標準的に確立された方法により滅菌を行うこと。

滅菌方法	標準的滅菌条件
高圧蒸気滅菌	121℃ / 30 分

【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. インプラント治療に関し、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. 本品を使用する際には、術式をよく理解した上で、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
4. 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
5. 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。
6. 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

2) 相互作用

併用禁忌 (指定する医療機器以外の医療機器と併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	摩耗・弛み等が発生する。	形状が異なる為、適切な組み合わせが得られない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう、適切に管理すること。
3. 保管中に製品に過負荷が加わらないよう、適切に管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : 株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区博多駅南一丁目 7 番 22 号

TEL : 092-409-4050

FAX : 092-409-4051

外国製造業者 : BIOTEM Co., LTD (バイオテム)

外国製造業者国名 : 大韓民国