

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

添付文書

DENTIS アタッチメント保持型補綴システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品は、インプラント施術教育及び実習を終えた歯科医師のみが使用すること。[歯科インプラント施術は高度に専門化された複雑な施術過程であるため。]
- ・本品は、再利用してはならない。[相互感染の恐れがある。]
- ・誤作動又は損傷発生時、ただちに製品の使用を中断すること。不良品は返品すること。[使用者や患者へ傷害が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構造

本品は以下の製品から構成され、単品または組合わせて、製造販売される。

i-Clean シリンダースクリュ



MU チタンベース

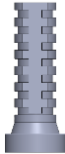
MU シリンダースクリュ



MU テンポラリーシリンダー



MU ヒーリングキャップ



ソールアバットメント
ヒーリングキャップ



マルチューズコーピングヒー
リングキャップ



オクタアバットメント
ヒーリングキャップ



O-リングアバットメント
リテーナーキャップ



O-リングアバットメント
リテーナー



O-リング



2.原材料

構成品	原材料
i-Clean シリンダースクリュ	チタン合金
MU チタンベース	
MU シリンダースクリュ	
MU テンポラリーシリンダー	チタン
MU ヒーリングキャップ	チタン合金
ソールアバットメントヒーリングキャップ	ポリアセタール
マルチューズコーピングヒーリングキャップ	
オクタアバットメントヒーリングキャップ	チタン
O-リングアバットメントリテーナー	チタン合金
O-リングアバットメントリテーナーキャップ	チタン
O-リング	シリコン

3.原理

本品は、歯科用アバットメントに固定する歯科用補綴物及び補綴用スクリュ、又は骨・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ヒーリングキャップ、又はオーバーデンチャーを固定するためのアタッチメントである。
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、又は補綴物を装着するまでの間、アバットメントの上部を保護するための暫間用の歯科用器具、又はアバットメントと床義歯を連結するために用いる上部構造材である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌の医療機器であるため、使用前に以下の滅菌を行う。

滅菌方法	温度	滅菌時間	圧力	乾燥時間
プレバキュウム	132℃	4 分	1.5kgf/cm ²	30 分

2. 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。
※本品に、フィクスチャ及びアバットメントは含まれていない。
- 2) 使用目的に従い、上部構造材を選択する。
各上部構造材の使用目的は、以下の通りである。

No.	構成品名	使用目的
1	i-Clean シリンダースクリュ	オクタアバットメントヒーリングキャップと対応するアバットメントを接続する
2	MU チタンベース	対応するアバットメントに関連する上部構造材である
3	MU シリンダースクリュ	フィクスチャ及びアバットメントと MU テンポラリーシリンダー又は MU ヒーリングキャップ又は

		MU チタンベースを接続する
4	MU テンポラリーシリ ンダー	アバットメントに接続され た暫間的な上部構造材 である
5	MU ヒーリングキャッ プ	骨・軟組織の治癒後、最 終補綴物が完成するまで の間の暫間的な上部構造 材として用いられる
6	ソールアバットメント ヒーリングキャップ	
7	マルチューズコーピン グヒーリングキャップ	
8	オクタアバットメント ヒーリングキャップ	
9	O-リングアバットメ ントリテイナー	オーバーデンチャーを固 定するための上部構造材 である
10	O-リングアバットメ ントリテイナーキャッ プ	
11	O-リング	リテイナー又はリテイ ナーキャップに挿入し、オ ーバーデンチャーを支え る

3) 通法に従い、上部構造材を患者の口腔内に設置する。

3. 使用後のメンテナンス
この製品は使い捨てであるため、再利用は禁止されている。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
1. 口腔内領域で操作する場合、術者は、装着したフィクスチャのオッセオインテグレーションの程度を X 線撮影等で確認してから手術を行うこと。
 2. 処理中に本品が汚染した場合、本品を使用してはならない。
 3. 本品は、MR 環境における安全性と適合性については評価されていない。
- 2) 相互作用
1. 本品を指定する適合可能なアバットメントにのみ使用すること。

【包装】

包装単位：1 個

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温にて保存する

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ

住所：福岡県福岡市博多区吉塚 1 丁目 38-28 ジオビル

連絡先：092-409-4050

外国製造所業者：Dentis Co., Ltd.

(デンティス)

外国製造業者国名：大韓民国