

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
プレミアムチタンベース

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

＜適用対象（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＞

- ・インプラントの直径に適合しないアバットメントを選択しないこと。[不適合によるインプラント周囲炎の原因となる]
- ・アバットメントのインプラントの嵌合部には、サンドブラスト等の機械的処理を行わないこと。[適合不良の原因となる]
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 製品形状

1.アバットメント

形状	製品番号	本品に同封されるアバットメントスクリュー	本品と組合せて使用するフィクスチャー*
	A-BASTZR-S-330 A-BASTZR-M-330	VM2-180	A-ZT-330-100 A-ZT-330-115 A-ZT-330-130 A-ZT-330-150
	A-BASTZR-S-380(-4) A-BASTZR-M-380(-6)		A-ZT-380-085 A-ZT-380-100 A-ZT-380-115 A-ZT-380-130 A-ZT-380-150 A-ZT-380-180 A-ZT-380SP-085 A-ZT-380SP-100 A-ZT-380SP-115 A-ZT-380SP-130 A-ZT-380SP-150
	A-BASTZR-S-425(-4) A-BASTZR-M-425(-6)	VM2-200	A-ZT-425-070 A-ZT-425-085 A-ZT-425-100 A-ZT-425-115 A-ZT-425-130 A-ZT-425-150 A-ZT-425-180 A-ZT-425SP-070 A-ZT-425SP-085 A-ZT-425SP-100 A-ZT-425SP-115 A-ZT-425SP-130 A-ZT-425SP-150
	A-BASTZR-S-500(-4) A-BASTZR-M-500(-6)		A-ZT-500-070 A-ZT-500-085 A-ZT-500-100 A-ZT-500-115 A-ZT-500-130 A-ZT-500-150

形状	製品番号	本品に同封されるアバットメントスクリュー	本品と組合せて使用するフィクスチャー*
	A-BASTZR-S-500(-4) A-BASTZR-M-500(-6)	VM2-200	A-ZT-500SP-070 A-ZT-500SP-085 A-ZT-500SP-100 A-ZT-500SP-115 A-ZT-500SP-130 A-ZT-500SP-150 A-ZT-500SP-100-JP

※「プレミアムインプラント ZrTi / 承認番号：22600BZX00088000」

2.アバットメントスクリュー

形状	製品番号	入数	種類
	VM2-180	1 個	M1.8
	VM2-180-10	10 個	
	VM2-200	1 個	M2.0
	VM2-200-10	10 個	

2) 材質

種類	成分
アバットメント	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
アバットメントスクリュー	

【使用目的又は効果】

本品は、顎骨内に埋植したフィクスチャーに固定して上部構造体の支台となり、欠損部の咀嚼機能の回復を図る。

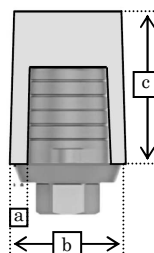
*【使用方法等】

本品は切削加工等により形態修正して用いるものではない。

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用前には必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。推奨する滅菌方法は、以下のとおりである。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	121℃～124℃	20 分以上

- 2) 埋入したインプラントのオッセオインテグレーションが達成していることを確認する。
- 3) ヒーリングキャップを取り外し、インプラント内を洗浄し乾燥させる。
- 4) インプラントに印象キャップを装着し、通法に従い口腔内で印象採得を行う。
- 5) 採得した印象にアナログを取り付け、作業模型を作製する。
- 6) 作業模型上のアナログに、スキャンボディを装着し、各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを用いてスキャンする。
- 7) 保存されたスキャンデータをもとに CAD 用のソフトウェアで補綴物の設計及び切削加工を行い、ジルコニア製のコーピング又はクラウン（下記「本品と併用する材料」を参照）を作製する。ジルコニアコーピングは下記を参照して作製すること。



	a(mm)	b(mm)	c(mm)
前歯	0.4 以上	4.25 以下	7.2 以下
臼歯	0.6 以上	4.65 以下	7.2 以下

尚、ジルコニアコーピング及びピクラウンは角度補正を行わないこと。また強度へ影響を与えない様、セメントラインの厚みを 0.05mm で一定にすること。

- 7) アバットメント及びジルコニア製上部構造体のレジンセメント被着面をサンドブラスト処理する。(50 μ m 酸化アルミナ:2bar)
- 8) 7) のアバットメントを超音波洗浄し、乾燥させる。
- 9) 作業模型上のアナログにアバットメントを装着し、レジンセ

ントが入り込まないように、ワックス等でアバットメントのアクセスホール内を封鎖する。

- 10) 口腔外においてコーピング又はクラウンをアバットメントにコンポジット系のレジンセメント（下記〔本品と併用する材料〕を参照）で接着し、光重合器等で十分な光照射をして重合させる。その際、併用するレジンセメントの光照射条件を遵守すること。余剰なレジンセメントは、硬化後にカーボランダムポイントにて形態修正し、シリコンポイントで中研磨を行った上、さらに研磨剤、ロビンソンブラシを用いて研磨する等してブランクが停滞しない形態にすること。
- 11) 10) のアバットメントを支台とした上部構造物を作製する。
※コーピングを用いた作業のみ
- 12) 患者口腔内のインプラントフィクスチャに 10) のアバットメントを、推奨トルク値 **20-25Ncm** でスクリュー固定する。
- 13) 11) で作製した上部構造物を、口腔内に装着したアバットメントにコンポジット系のレジンセメント（下記〔本品と併用する材料〕を参照）で接着し、光重合器等で重合させる。余剰なレジンセメントは、硬化後に歯間ブラシ、フロス等で除去すること。
※コーピングを用いた作業のみ

〔本品と併用する材料〕

- ①歯科接着用レジンセメント：
「パナビア F2.0/認証番号：224ABBZX00029000」
- ②歯科切削加工用セラミックス：
「DD ジルコニア ディスク/認証番号：228AIBZX00004000」

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) インプラントの埋入後、荷重を開始する時期は骨質や初期固定に基づいて口腔外科医が決定すること。
- 2) インプラントの損傷を防止するため、アバットメントの締め付けトルク値は **20-25Ncm** を推奨する。
- 3) コーピング及びクラウンの設計は、専用のアプリケーションソフトウェアを使用すること。
- 4) 本品へのコーピング又はクラウンの接着は、必ず口腔外で行うこと。
- 5) 接着の際に併用するレジンセメント（パナビア F2.0）の使用方法を遵守すること。
- 6) 未重合モノマーの残留を避けるため、使用するレジンセメント（パナビア F2.0）の光照射条件を遵守すること。
- 7) 厚みによる強度へ影響を与えない様、セメントラインの厚みを一定にすること。
- 8) アバットメント及び器具はサイズが小さい為、患者の誤飲・誤嚥に注意すること。
- 9) 研磨及びサンドブラストの際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。目の損傷を防止するために防護メガネ等を使用すること。

*****【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可能性がある。〕
- 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可能性がある。〕
- 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。
〔自己認証による〕

（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）

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限定されるものではない。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の撤去又は再手術が必要な場合がある。

〔不具合〕

- ・一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- ・局所的、全身的感染
- ・隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷
- ・顎骨骨折
- ・審美的問題
- ・インプラント体の脱落
- ・インプラント体又は補綴物の破折

〔有害事象〕

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）の発症。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所
連 絡 先：0120-382-118

製 造 業 者：スウェーデン&マルティナ社（イタリア）
SWEDEN & MARTINA S.p.A.