

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
PAD用チタンスリーブ

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- ・本品の類似成分及び配合成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 製品形状

1.スリーブ

形状	製品番号	製品名
	PAD-CT	PAD チタンキャップ（丸）
	PAD-CT-EX	PAD チタンキャップ（角）

2.スクリュー

形状	製品番号	製品名
	PAD-VP-140	PAD 補綴用フィケイションスクリュー M1.4

2) 材質：チタン合金

【使用目的又は効果】

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機械的に固定するために用いること。

*【使用方法等】

- 1) インプラントに装着したアバットメント上に印象キャップを用いて、アバットメントレベルでの印象を採得し、作業模型を作製する。
- 2) 作業模型上のアナログにスリーブを装着し、スクリューで固定する。
- 3) スリーブにワックスアップを行い、各種歯科用 CAD/CAM 装置を用いての切削加工によりジルコニア製補綴物を作製する。
- 4) ジルコニア製補綴物をコンポジット系レジメンメントにより本品のスリーブに接着し、上部構造体を作製する。
- 5) 4) で作製した上部構造体を口腔内のアバットメント上部に、スクリュードライバー、ラチェット等を用いて推奨トルク値 20-25Ncm でスクリュー固定する。

【滅菌方法】

本品は未滅菌であるため、口腔内への使用前には洗浄と滅菌を行うこと。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

【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、推奨するトルク値でアバットメントを締め付けること。
- 3) 本品及び併用する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。
- 4) 摩耗、緩み等が発生する恐れがある為、本品を他社製品と組み合わせで使用することは推奨しない。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) インプラント手術を行うに当たり、包括的な患者評価と術前診断を行い、治療計画を行うこと。
- 2) 定期的なリコールを行い、インプラントや上部構造及び患者の口腔内の状態を観察し、必要に応じて咬合調整や、患者への口腔衛生指導等を行うこと。

〈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〕

掌跖膿疱症、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.