

ネオデント GM ヒーリングアバットメント(滅菌済)

【禁忌・禁止】

<適用患者>

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、脱着等の恐れがある。]
- ・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>

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに暫間的に固定して上部構造体の支台となる又は歯肉が治癒するまで使用する歯科用インプラントアバットメントである。

本品はエチレンオキサイドにより滅菌されて供給される単回使用医療機器である。

2. 形状及び寸法

1) GMテンポラリーアバットメント



2) GMカバースクリュー



3) GMヒーリングアバットメント



3. 原理

本品はインプラント体に接続して、上部構造体の支台となるもの又はインプラント体の保護として暫間的に使用する。

4. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに暫間的に固定して上部構造体の支台となる又は歯肉が治癒するまで使用する歯科用インプラントアバットメントである。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

本品はストローマン社が指定するネオデントインプラントコンポーネント並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部の略称 (GM) と一致する構成品と組み合わせて使用すること。

2. 使用前

1) GMテンポラリーアバットメント

滅菌済品として出荷している。歯科技工所又は歯科診療施設において、本品を用時加工・調整した場合、口腔内に入れる前に滅菌を行う。また、口腔内適用後、再度加工・調整した場合、再度滅菌を行う。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌

方式	プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間
重力置換型	-	132℃	3分間
プレバキューム型	3回	132℃	3分間

滅菌後の製品は、保管せずすぐに使用すること。

2) GMカバースクリュー及びGMヒーリングアバットメント

滅菌済品として出荷している。

3. 使用方法

1) インプラントフィクスチャの埋植後、適切なGMカバースクリュー、GMヒーリングアバットメント又はGMテンポラリーアバットメント(咬合負荷がかからない)を、ドライバを用いて下表のトルク値以下でインプラントに装着する。これらはインプラントフィクスチャを保護するだけでなく、歯肉形状を形成する役割を果たす。

<推奨最大トルク>

製品	締付トルク
GM テンポラリーアバットメント	20Ncm
GM カバースクリュー	10Ncm
GM ヒーリングアバットメント	10Ncm

2) 必要に応じて二次手術を行う際には、粘膜を貫通する形状のGMヒーリングアバットメント又はGMテンポラリーアバットメントを装着する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- (2) 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- (3) 折損、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。
- (4) コーピングの作製においては、適切に作製されていることを確認すること。
- (5) 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- (6) 術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- (7) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

【使用上の注意】

1. 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場合がある]
- (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場合がある]
- (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]

2. 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) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。
本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。(自己認証による)

静磁場強度	1.5T 又は 3T
静磁場強度の勾配	4,000gauss/cm(40T/m)
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2W/kg(通常操作モード)

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は4.9℃以下である。

本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から10mmである。

3. 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]

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・誤飲
- ・インプラント体、アバットメント、他のコンポーネントの損傷
- ・アバットメントや他のコンポーネントの緩み
- ・不適切な最終補綴物、又はクラウン、ブリッジ、オーバーデンチャー又はその他の補綴物の不具合
- ・インプラント体の破損
- ・インプラント体の喪失(脱落)

2) 有害事象

- ・患者の咀嚼機能不全
- ・アレルギーの発症
- ・一時的な痛み、腫れ、歯肉炎等

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

包装に記載された有効期間(自己認証による)を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：ストローマン・ジャパン株式会社

電話番号：0120-689-930

製造業者の名称：ネオデント社 (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA - NEODENT)

製造業者の国名：ブラジル