

医療用品(4) 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(JMDN コード 70910000)
DIO マルチアバットメント

再使用禁止

【警告】

インプラントは不適切な形態の上部構造や咬合付与、患者の口腔習癖により、インプラントに過度の応力集中がかかるとフィクスチャやアバットメントを連結するスクリューの疲労破折などの予期せぬ不具合が発生する可能性がある。それらのリスクを回避するため、個々の症例に対応したインプラントの埋入位置、本数の決定、サイズ選択、付帯手術の有無、補綴物のデザイン等、術前に十分な審査・診断を行い、治療計画を立てること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

次の患者には使用しないこと。

- (1) インプラント手術に必要な骨量のない患者
- (2) ブラキシズム等、口腔習癖の改善ができない患者
- (3) 埋伏歯、残根、腫瘍、治療不良のある患者〔創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。〕
- (4) 治療計画の説明に対して十分な理解が得られない患者
- (5) 金属に対して重篤なアレルギーがある患者。〔術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕

＜併用医療機器＞

- (1) 本品をメーカーが指定するインプラントシステム及び手術器具以外と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、上顎及び下顎におけるシングルユニット／マルチユニット補綴に使用されるアバットメントシステムである。治療期間に暫間的に使用するものも含む。

2. 原理

本品を歯科用インプラントフィクスチャに固定し、支台として上部構造体を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

3. 構成品

本品には以下の種類がある。構成品の名称、品番及びサイズについては包装表示を確認すること。

(1) ハイブリッドリンク

No.	名称	外観	No.	名称	外観
①	ハイブリッドリンク (Hex/Non-Hex)		②	アバットメント スクリュー	

(2) マルチユニット アバットメントシステム

No.	名称	外観	No.	名称	外観
①	ストレート マルチユニ ット アバ ットメント		②	アングルド マ ルチユニット アバットメン ト (Hex/Non-Hex)	
③	テンポラリ ー シリン ダ (Hex / Non Hex)		④	セメンテッド シリンダ (Hex/Non Hex)	

⑤	ヒーリング キャップ		⑥	アングルド マ ルチユニット アバットメン ト スクリュー	
⑦	シリンダ スクリュー		⑧	ヒーリングキ ャップ スクリ ュー	
⑨	アバットメ ント ホル ダ				

【材料】

チタン合金(アバットメント ホルダを除く)

【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固定し、支台として上部構造体を支持することによって咀嚼機能を回復させるために使用する。治療期間に暫間的に使用するものも含む。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法は必ず取扱説明書を参照すること。

本品はメーカーが指定するインプラントシステム及び手術器具のみを使用すること。

1. 使用前の準備

本品は未滅菌のため、使用する前に滅菌を行い、完全に乾燥させてから使用すること。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：重力置換、132℃で 15 分

乾燥時間：30 分

2. 使用方法

本品の最も一般的な使用方法を以下に示す。

〔ハイブリッド リンク〕

- (1) 軟組織が治癒した後、印象採得を行う。
- (2) X線撮影画像と印象を比較し、隣接した歯との関係を考慮してハイブリッド リンクの種類とサイズを選択する。
- (3) ハイブリッド リンクを口腔内に装着し、印象を採得する。
- (4) [技工所における工程] 通法に従って補綴物(クラウン、クラウンコーピング)を作製し、ハイブリッド リンクにセメントで接着する。
- (5) 補綴物が接着されたハイブリッド リンクを口腔内のフィクスチャにセットし、アバットメント スクリューで締結して固定し、上顎と下顎の噛み合わせを確認する。

〔マルチユニット アバットメント システム〕

- (1) 軟組織が治癒した後、印象採得を行う。
- (2) X線撮影画像と印象を比較し、隣接した歯との関係を考慮してアバットメントの種類とサイズを選択する。
- (3) アバットメントを口腔内に装着し、印象を採得する。
- (4) ヒーリングキャップをアバットメントに締結し、アバットメントスクリューとアバットメントを保護する。
- (5) [技工所における工程] 通法に従って補綴物を作製し、シリンダにセメントで接着する。

- (6) 補綴物が接着されたシリンダを口腔内のアバットメントにセットし、シリンダ スクリューで締結して固定し、上顎と下顎のかみ合わせを確認する。

〔暫間補綴の方法〕

最終補綴物製作の間、審美性の回復のために暫間補綴を行う場合は、テンポラリー シリンダを使用する。

- (1) 必要に応じ、テンポラリー シリンダの高さを修正する。修正はカフの高さ 6mm まで可能であり、角度と径の修正は不可である。
- (2) [技工所における工程] 通法に従ってテンポラリー シリンダ上に暫間補綴物を製作し、セメントで固定する。
- (3) 暫間補綴物をシリンダ スクリューで口腔内のアバットメントに締結する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) テンポラリー シリンダの装着期間は 180 日を超えないこと。
- (2) 施術には当社が指定した器具を使用し、推奨トルクを順守すること。
- (3) 有効期限が過ぎたもの、包装が開いていたり破れているものは使用しないこと。
- (4) 施術中に取り扱いを誤って損傷したり汚染した製品は使用しないこと。
- (5) 製品に損傷や変形を与えないよう、注意深く取り扱うこと。
- (6) 施術器具の汚染により製品が汚染され逸失を招く恐れがあるため、事前に点検すること。
- (7) マルチユニット補綴に使用されるアバットメントは、最低 2 つ以上を使用すること。
- (8) プラスチックの構成品は高圧蒸気滅菌により変形する恐れがある。160℃、0.45MPa を超えないこと。
- (9) 高圧蒸気滅菌後の構成品は、変形を防ぐためゆっくりと冷却すること。
- (10) テンポラリー シリンダの形態を修正する場合は、カフの高さ 6mm まで可能であり、角度と径の修正は不可である。[この範囲を超えて修正すると、重大な有害事象が起きる恐れがある]
- (11) 構成品毎の推奨締結トルクは以下のとおりである。

・ハイブリッドリンク

構成品名	締結トルク
ハイブリッドリンク UFII システム	30Ncm 以上
ハイブリッドリンク UFII Narrow システム	20Ncm 以上

・マルチユニット アバットメントシステム

構成品名	締結トルク
ストレート マルチユニット アバットメント	30Ncm 以上
アングルド マルチユニット アバットメント + アングルド マルチユニット アバットメント スクリュー	30Ncm 以上
テンポラリー シリンダ + シリンダ スクリュー	20Ncm 以上
セメントッド シリンダ + シリンダ スクリュー	20Ncm 以上
ヒーリング キャップ + ヒーリングキャップ スクリュー	6~8Ncm

【使用上の注意】

1. 使用注意

以下の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。

- (1) 心臓発作、動脈硬化の病歴がある患者 [侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]
- (2) 骨形成、微小循環、血液に影響を与える状態の場合 [侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]

- (3) 高血圧、糖尿病の患者。[侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]
- (4) 急性慢性感染症、炎症を有する患者。[侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]
- (5) 微小血管循環障害による疾患のある患者。[侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]
- (6) 特定の薬物の一時的使用 (抗凝固剤、免疫抑制剤)、若しくは薬物服用中 (副腎皮質ホルモン、長期抗生剤治療) [創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。]
- (7) 骨代謝障害 (骨軟化症、変形性骨炎、骨形成不全症、閉経期の骨粗しょう症、思春期性糖尿、糖尿数値 300 以上) [創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。]
- (8) 歯槽骨の疾患、顎骨の放射線治療 [創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。]
- (9) 口腔乾燥症、舌肥大症、膠原質障害 (硬皮症、リュウマチ性関節炎)
- (10) 口腔粘膜の病変 (白斑症、扁平苔癬、口内炎)
- (11) 血液学的障害 (赤血球、白血球、血液凝固機能障害)、心臓及び循環器疾患 [侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]
- (12) 潜在的に細菌成長の原因となるインプラントを埋植している患者 (人工心臓弁、バクテリア性心内膜炎)。[微生物、細菌感染に脆弱になる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 治療期間中に過度な咀嚼力がかからないように患者に十分に注意すること。
- (2) インプラント埋入後はインプラントの汚染、感染、虫歯を予防するため、口腔衛生を保ち、タバコや飲酒を避けるよう患者に指導すること。
- (3) 本品を使用する際は、取扱説明書等をよく理解した上で、施術に当たること。
- (4) 製品のトレーサビリティを確保するため、患者のカルテに使用した製品のサイズ及びロット番号を記録すること。
- (5) インプラント治療に関して、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (6) 患者の既往歴、全身状態、精神状態、口腔内の状態を事前に確認、把握して治療の適否あるいは治療開始の時期を決定すること。
- (7) 術前に X 線、CT により骨質、骨量、骨形態について把握すると共に、下顎管、上顎洞及び隣在歯根の解剖学的構造についても確認すること。
- (8) 術後の定期的なリコールも重要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。
- (9) 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。

3. 不具合・有害事象

裂開、治癒遅延、浮腫、血腫、感染、炎症、一般的アレルギー反応、下唇の無感覚、下顎手術においては顎、上顎手術においては鼻の横の組織に副作用が発生する可能性がある。大部分一時的な症状だが、ごくまれに永久的な麻痺がおこることがある。歯肉-粘膜潰瘍、感染が発生することもある。

4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

5. 妊婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温で保管

有効期間：製品包装参照

【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：株式会社ダブリューエスエム
住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

製造業者：DIO コーポレーション
DIO Corporation (韓国)