

医療用品 04 整形用品
歯科用インプラントアバットメント 70910000
高度管理医療機器

ステージ1 アバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用しないこと。[感染予防のため]
 - ・再滅菌しないこと。[品質の低下や汚染の可能性があるため]
 - ・他社製品との併用をしないこと。
- 以下の患者には使用しないこと。
- ・口腔又は口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある者。
 - ・本品による術部に放射線治療を行っている者
 - ・口腔粘膜の疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある者。
 - ・チタンアレルギーのある者。

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工歯根の上部構造であり、人工歯根のネック部と機械的に連結し、固定式又は可撤式の補綴物の支台となる。

種類

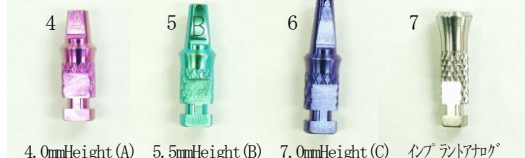
RDS-COCアバットメント (チタン合金)



WDS-COCアバットメント (チタン合金)



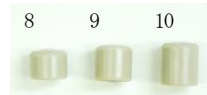
RDSアナログ (チタン合金)



WDSアナログ (チタン合金)



RDSヒーリングキャップ



WDSヒーリングキャップ (PEEK)



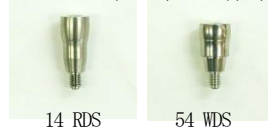
プラスチックスリーブ (ポリアセタール)



トライインセット (チタン合金)



カスタムプレップ (チタン合金)



【使用目的又は効果】

本品は、人工歯根の上部構造体に用いる。

【使用方法等】*

1. COCアバットメント

(術式)

- 1) .048Hex ドライバでカバースクリューを外す。
- 2) COC アバットメント・トライインセットの中から適当な高さのものを選ぶ。
- 3) 選択したアバットメントをCOC アバットメントドライバに装着してインプラントに連結し、ハンドルで固定する。
- 4) アバットメントの小さな形態修正は、十分な注水下で、粗めのダイヤモンドバーを使用して口腔内で行い、大きな修正はインプラントや周囲骨への熱伝導を避けるため口腔外で行う。
- 5) 30Ncm の力で締結する。
- 6) インプレッションキャップを装着する。
- 7) 通常のクラウン、ブリッジテクニックと印象材を使用して印象採得する。
- 8) 通法に従い、TEK を作成する。これを作成しないときは補綴物が完成するまでアバットメントにヒーリングキャップを装着する。

(ラボ作業)

- 1) 石膏を注入する。
- 2) アバットメントを修正しない場合は、印象をチェックして、印象の平坦面と溝にアバットメントアナログの平坦面と溝を一致させる。マージンが歯肉縁下にあるときは軟性レジン注入する。
- 3) アナログ周囲を2~3mmの厚さで覆うが、25%以上を覆うとアナログ模型の維持力が弱くなる。
- 4) 軟性レジンが硬化すれば、エッジをトリミングして石膏又はエポキシレジン注入する。
- 5) アバットメントを修正した場合は、印象をチェックして通常のクラウンブリッジテクニックに従い石膏注入、ピン植立、トリミングを行う。

(補綴物の作成)

- 1) アバットメントを修正しない場合は、既成のワックススリーブ (Locking: 単歯修復/Non-Locking: 多数歯修復) を軽く指圧によりアナログに被せ、ラバーホイールでスリーブ上部をカットしてワックスを填入する。残ったスリーブにワックスを築盛してアンダーカットとする。
- 2) 通法に従ってスプルー植立、埋没、鋳造する。
- 3) フレームの掘り出し後、バリ等をアナログに装着する前に除去する。小さいバリやリップはラバーホイールで除去する。
- 4) スナップオン部を除去してマージン形状が決まれば、通常のクラウンブリッジ技法に従ってフレームを仕上げる。
- 5) トライインアバットメントを使用する。
- 6) トライインアバットメントの試適後、ポーセレン築盛に移る。
- 7) アバットメントを修正した場合は、通法に従ってワックスアップ、鋳造、仕上げ、ポーセレン築盛を行う。

(補綴物の装着)

完成した補綴物は通法に従って装着し、修復が必要な場合は仮着セメントを使用する。

2. カスタムブレップ

(術式)

- 1) .048Hex ドライバでカバースクリューを外す。
- 2) 植立したインプラントの補綴連結部の口径に対応したカスタムブレップを選択する。
- 3) .048Hex ドライバを使用しカスタムブレップをインプラントに連結する。
- 4) 装着後、隣在歯との高径を合わせるためにカスタムブレップの削除量を決定する。削除量が多い場合には一度口腔外に取り出し削除ラインをマーキングする。尚、その際にはステージ1インプラントアナログでカスタムブレップを保持する。また、アバットメントの小さな形態修正は、十分な注水下で、粗めのダイヤモンドバーを使用して口腔内で行い、大きな修正はインプラントや周囲骨への熱伝導を避けるため口腔外で行う。
- 5) .048Hex ドライバでカスタムブレップを撤去する。
- 6) インプラントアナログでカスタムブレップを保持し、高速タービンで適切な高径まで削除する。
- 7) 削除後、.048Hex ドライバでインプラントに再装着する。
- 8) .048Hex ドライバとアキュトルクレンチを使用し30Ncmでカスタムブレップをインプラントに締結する。
- 9) 締結後、十分な注水下で高速タービンで粗めのダイヤモンドバーを使用して必要な形状に削除する。
- 10) アンダーカットも除去する。
- 11) 必要形状になれば通法のC&B技法に従い印象採得を行う。

3. インデックスアバットメント

(術式)

- 1) .048Hex ドライバでカバースクリューを外す。
- 2) .062Hex ドライバでインデックスアバットメントを装填しフィクスチャーに手で連結固定する。
- 3) 適合を確認してから30N/cmのトルクレンチで締め付ける。

(印象採得)

- 4) インデックスアバットメントインプレッションポストを用いてオープントレイ/クローズドトレイの何れかで正確に印象採得する。
- 5) ロングスクリューはオープントレイ、ショートスクリューはクローズドトレイに使用する。個人トレイかストックトレイを使用して全額を印象採得する。

(オープントレイ法)

- 6) トレーを試適する。インプラントと対合するトレイ面は穴開けしてロングスクリューが貫通するようにする。
- 7) スクリューをポストに通してアバットメントにその一部を連結する。ポストを回転してアバットメントの8角形部まで到達させ手指で締め付ける。
- 8) 歯肉縁下のマージンはレントゲンによりポストが完全にアバットメントと接合しているのを確認する。
- 9) ポストは立てたままでトレーを試適する。スクリューは少なくとも1mm以上トレーから出ていること。必要ならトレーを修正する。尚、ベースプレートワックスかリリーフワックスでトレーの穴あき部分を填塞して印象材がトレーから漏れ出さないようにする。
- 10) スクリューのHex部をワックスでブロックアウトする。
- 11) ポストの溝の周囲を注意して印象材を流す。トレーの外に出ているスクリューの上部は少なくとも2mmは印象材が付かないようにする。
- 12) トレーに印象材を満たしてポストに被せる。印象材が硬化する前にスクリューヘッドに付着した印象材はふき取っておく。
- 13) 印象材が硬化したら.048Hex ドライバでスクリューを外してトレーを撤去する。印象をチェックしてポストが確実に印象材にロックしているのを確認する。アナログをスクリューでポストに連結して、印象、インプレッションポスト、咬合印象をラボに送り模型を作成する。

(クローズドトレイ法)

- 14) トレーを試適する。
- 15) .048Hex ドライバを使用してショートスクリューをインプレッションポストに通す。ポストとインデックスアバットメントを連結する。ポストを回転してアバットメントの8角形部と接合する。

- 16) 歯肉縁下のマージンはレントゲンによりポストが完全に収まっているのを確認する。
- 17) ポストは立てたままでトレーを試適する。
- 18) スクリューのヘッドをワックスでブロックアウトする。ポストの維持溝にシリンジで注意しながら印象材を注入してポスト全体を印象材でカバーする。
- 19) 印象材が硬化したらトレーを撤去する。ポストはアバットメントに連結したままにする。
- 20) エキスプローラでワックスを除去し、.048Hex ドライバでポストを撤去する。
- 21) インデックスアバットメントをポストに連結後印象に戻し印象の平坦面とポストの平坦面が一致するように注意して行う。
- 22) 印象、インプレッションポスト、咬合印象をラボに送り模型を製作する。

(ヒーリングキャップの装着)

- 23) 印象採得後、.048Hex ドライバでヒーリングキャップを装着する。ヒーリングキャップは次回診療時、又はTEKが完成するまで患者の口腔内に装着したままとする。

(TEK製作)

- 24) インデックスアバットメントに適当なテンポラリスリーブを被せ(Locking:単歯修復/Non-Locking:多数歯修復)、.048Hex ドライバでスクリューを締め付ける。必要に応じてスリーブをカットして必要な高径になるよう調整する。
- 25) 調整が終わったらスリーブを戻してアクセスホールをワックスで填塞する。暫間レジンかステントを使用し補足する。
- 26) 通常のクラウンブリッジ技法によりTEKを製作する。

(ラボ作業)

- 27) 目視で印象の精度をチェックする。アナログが正確に印象に収まっているのを確認して石膏を注入する。
- 28) マージンが歯肉縁下にある時は、軟性レジン注入する。アナログ周囲を2~3mmの厚さで覆うが、25%以上覆うとアナログ模型の維持力が弱くなる。
- 29) 軟性レジンが硬化すれば、エッジをナイフでトリミングして石膏を注入する。
- 30) 石膏が硬化してから模型を咬合器にマウントする。

(補綴物の製作)

- 31) ワクシングスリーブを選択する(ゴールド/プラスチックスリーブ、単歯用、複数歯用)。
- 32) インデックスアバットメントスクリューとワクシングスリーブを.048Hex ドライバを使用して模型に連結する。
- 33) 対合歯列とのクリアランスを考慮してスリーブをカットしてからワックスアップする。
- 34) ワックスアップが済めば直説法か間接法でスプルーを付ける。リングベースに垂直にチムニーを立て埋没材がアクセスホールを通して流れるようにする。
- 35) 粒子の細かい埋没材を使用し、粉/液比や練和時間はメーカーの指示に従う。
- 36) バイブレータをかけながら、ゆっくりとリングに埋没材を流入させる。アクセスホールから埋没材が溢出するのを確認する。
- 37) 焼却/鋳造は合金メーカーの指示に従うこと。
- 38) 掘り出しには、サンドブラストを使用せず、化学製品を使用すること。サンドブラストはメタルを損傷して適合を損なう可能性がある。
- 39) 掘り出しが終わったら、メタルのアナログを付け、必要ならば低圧力でガラスビーズを吹き付ける。
- 40) フレームは確実に模型上に置き、正しく置けない場合はカットしてロウ着する必要がある。フレームを埋没材に安定させるにはワックスピンを使用してアナログとフレームを連結する。さらに安定させるには埋没前にスティッキワックスでバーを取り付ける。
- 41) 通常のクラウンブリッジ法によりポーセレンを築盛する。ポーセレンがアクセスホールに入ったりアバットメント/インプラントに付着しないよう注意すること。尚、ポーセレン築盛後はアバットメント/インプラント接合部を保護するため、アナログを補綴物に固定して研磨する。

(フレームワーク)

- 42) フレームの精度とマージンの適合をチェックする。フレームが正確でないときは分割してデュラレイなどを使用し口腔内で適合させる。

- 43) フレームをロウ着のためラボに戻し、別のフレームで試適する。適合を確認した後ポーセレンを築盛する。
- (口腔内装着)
- 44) ポーセレン築盛後、歯間部の接触、形態、審美性、咬合関係をチェックする。
- 45) 20N/cm の力でインデックスアバットメントスクリュで固定する。
- 46) インデックスアバットメントにはアクセスホールを填塞するオクルーザルプラグが付属している。プラグの尖った方を咬合面に向かうようにする。
- 47) 高さを調整（コンポジット充填のため、上方1～2mm はスペースを空けておく）した後、アクセスホールにプラグを入れコンポジットを充填する。
4. 角度修正に用いたインデックスアバットメント
(アバットメント装着)
- 1) .048°Hex ドライバでカバースクリュを外す。
- 2) .062°Hex ドライバでインデックスアバットメントをインプラントと連結して、手で締め付ける。
- 3) アバットメントのシーティングを確認して、30N/cm の力で固定する。
- (印象採得)
- 4) インデックスアバットメントインプレッションポストを用いてオープントレイ/クローズドトレイの何れかで正確に印象採得する。
- 5) ロングスクリュはオープントレイ、ショートスクリュはクローズドトレイに使用する。個人トレーかストックトレーを使用して全顎を印象採得する。
- (オープントレイ法)
- 6) トレーを試適する。インプラントと対合するトレイ面は穴開けしてロングスクリュが貫通するようにする。
- 7) スクリュをポストに通してアバットメントにその一部を連結する。ポストを回転してアバットメントの8角形部まで到達させ手で締め付ける。
- 8) 歯肉縁下のマージンはレントゲンによりポストが完全にアバットメントと接合しているのを確認する。
- 9) ポストは立てたままでもトレイを試適する。スクリュは少なくとも1mm 以上トレイから出ていること。必要ならトレイを修正する。尚、ベースプレートワックスかリリーフワックスでトレイの穴あき部分を填塞して印象材がトレイから漏れ出さないようにする。
- 10) スクリュのHex 部をワックスでブロックアウトする。
- 11) ポストの溝の周囲を注意して印象材を流す。トレイの外に出ているスクリュの上部は少なくとも2mm は印象材が付かないようにする。
- 12) トレーに印象材を満たしてポストに被せる。印象材が硬化する前にスクリュヘッドに付着した印象材はふき取っておく。
- 13) 印象材が硬化したら、.048°Hex ドライバでリテイニングスクリュを外してトレイを撤去する。印象の精度をチェックしてポストが確実に印象材にロックしているのを確認する。印象、インプレッションポスト、咬合印象をラボに送り模型を作成する。
- (ラボ作業)
- 14) 印象の精度とアナログの連結を確認したら石膏を注入する。
- 15) マージンが歯肉縁下にあるときは軟性レジン注入する。
- 16) 石膏が硬化したら模型を咬合器にマウントする。
- 17) .048°Hex ドライバでインデックスアバットメントスクリュを使用して、模型上でワクシングスリーブ(Locking)とアナログを連結する。
- 18) バー又はラバーホイールを使用して隣接歯列に相応する高さまでスリーブをカットする。
- 19) ワックスでマージンと形態を整える。尚、クラウンをセメント合着するため十分なクリアランスを確保する。
- 20) 粒子の細かい埋没材を使用し、粉/液比や練和時間はメーカーの指示に従う。
- 21) バイブレーションをかけながら、ゆっくりとリングに埋没材を流入させる。アクセスホールから埋没材が溢出するのを確認する。
- 22) 焼却/鋳造は合金メーカーの指示に従うこと。
- 23) 掘り出しには、サンドブラストを使用せず、化学製品を使用すること。サンドブラストは金属を損傷して適合を損なう可能性がある。
- 24) 掘り出しが終わったら、金属のアナログを付け、必要ならば低圧力でガラスビーズを吹き付ける。
- 25) 金属フレームとアナログ接合部の不適合を除去するため拡大鏡を使用してフレームをアナログに適合させる。

- 26) 金属の適合を確認してスプルーをカットして仕上げる。アクセスホールには気泡を逃入させないこと。
- 27) アバットメントにマーキングして模型上の正しい位置に来るようにする。多数歯の場合はアバットメントとフィクスチャーを対応させる。フレームのプレパレーション部は粗面のままにして、マージンは研磨しておく。
- 28) アバットメントが完成すれば、通法によりコーピングを作成する。最初にデュラレイ又は代替物で、次にワックスでコーピングを作成する。こうすることでアバットメントとの適合が良くなる。コーピング作成前にアクセスホールをブロックアウトしておく。
- (アバットメントの試適)
- 29) 模型とアバットメントをマーキングする。
- 30) TEK 又は、ヒーリングアバットメントを患者から撤去する。
- 31) .048°Hex ドライバを使用してリテイニングスクリュでアバットメントを固定する。
- 32) リテイニングスクリュは20N/cm の力かで締め付ける。
- 33) インデックスアバットメントにはアクセスホールを填塞するオクルーザルプラグが付属している。プラグの尖った方を咬合面に向かうようにする。
- 34) 高さを調整（コンポジット充填のため、上方1～2mm はスペースを空けておく）した後、アクセスホールにプラグを入れコンポジットを充填する。
- 35) 補綴物の装着は通法に従い行う。修正が必要であれば仮着セメントを使用する。
5. バー オーバーデンチャーに用いたインデックスアバットメント
(アバットメント装着)
- 1) .048°Hex ドライバでカバースクリュを外す。
- 2) .062°Hex ドライバでインデックスアバットメントをインプラントと連結して、手で締め付ける。
- 3) アバットメントのシーティングを確認して、30N/cm の力で固定する。
- (印象採得)
- 4) インデックスアバットメントインプレッションポストを用いてオープントレイ/クローズドトレイの何れかで正確に印象採得する。
- 5) ロングスクリュはオープントレイ、ショートスクリュはクローズドトレイに使用する。個人トレーかストックトレーを使用して全顎を印象採得する。
- (オープントレイ法)
- 6) トレーを試適する。インプラントと対合するトレイ面は穴開けしてロングスクリュが貫通するようにする。
- 7) スクリュをポストに通してアバットメントにその一部を連結する。ポストを回転してアバットメントの8角形部まで到達させ手で締め付ける。
- 8) 歯肉縁下のマージンはレントゲンによりポストが完全にアバットメントと接合しているのを確認する。
- 9) ポストは立てたままでもトレイを試適する。スクリュは少なくとも1mm 以上トレイから出ていること。必要ならトレイを修正する。尚、ベースプレートワックスかリリーフワックスでトレイの穴あき部分を填塞して印象材がトレイから漏れ出さないようにする。
- 10) スクリュのHex 部をワックスでブロックアウトする。
- 11) ポストの溝の周囲を注意して印象材を流す。トレイの外に出ているスクリュの上部は少なくとも2mm は印象材が付かないようにする。
- 12) トレーに印象材を満たしてポストに被せる。印象材が硬化する前にスクリュヘッドに付着した印象材はふき取っておく。
- 13) 印象材が硬化したら、.048°Hex ドライバでリテイニングスクリュを外してトレイを撤去する。印象の精度をチェックしてポストが確実に印象材にロックしているのを確認する。印象、インプレッションポスト、咬合印象をラボに送り模型を作成する。
- 14) 通法により石膏を流す。
- 15) 次の2回のアポイントでは、バイトリムとワックスデンチャーを作成する。咬合関係を確保するためラボにてワクシングスリーブバイトリムとワックスデンチャーに取り付けます。こうすることで試適時にこれらを固定できます。
- (ラボ作業)
- 16) ワックスデンチャーの前歯唇側のマトリックスをパテ又は石膏でつくり、バーやアタッチメントのガイドを作ります。
- 17) マトリックスとワックスデンチャーを模型から外しインデックスア

- パットメントのファスニングスクリューでワックススリーブを固定し、マトリックス内に納まるようスリーブの高さを調整する。
- 18) プラスチック製バーをインプラント間の間隔の長さにカットする。バーの高さは均等になるようにする。
 - 19) マトリックスを模型に戻しバー設置のガイドとする。バーは唇側に取り付ける。清掃を容易にするため基底部はオープンとする。
 - 20) デュラレイでバーとスリーブを連結する。ラバーホイールでスリーブをカットしてバー上部より 0.5mm 高くなるようにする。スプルー植立のためワックスパターンを滑らかにする。
 - 21) バーの適合を確認してスプルーを植立する。バーはロックすることなく確実に適合すること。ワックスパターンが適合しない場合は分割して適合させ、ワックスから収縮性材料で再度連結する。
 - 22) 直接方が関節法でスプルーを植立する。メタルフレームを模型から外す前にワックスパターンを 30 分～1 時間放冷する。
 - 23) メタルをリングに入れる。アクセスホールはリングベースに対して直角になるようにする。
 - 24) 埋没材はきめの細かい粒子の物を使用し、粉液比や練和時間はメーカーの指示に従う。金合金を鋳造する場合は表面活性剤は使用しないで代わりにクリーンウォータでパターンを改質してオイルフリーのエアーを吹いて乾燥させる。
 - 25) バイブレート上で静かに埋没材を注入する。埋没材がアクセスホールに流れないように注意する。
 - 26) 焼却及び鋳造はメーカーの指示に従うこと。
 - 27) 掘り出しには、サンドブラストを使用せず、化学製品を使用すること。サンドブラストはメタルを損傷して適合を損なう可能性がある。
 - 28) 掘り出しが終わったら、メタルのアナログを付け、必要ならば低圧力でガラスビーズを吹き付ける。
 - 29) ロウ着の際はメタルフレームが模型に適合していること。適合が悪い場合は分割してロウ着する。フレームを安定させるためワックスピンを利用してインデックスアパットメントを装着する。更に安定させるには埋没前にスティッキワックスバーで固定する。
 - 30) バーとアパットメントの界面を保護するため、インデックスアパットメントアナログをフレームに装着して仕上げ研磨する。
 - 31) ワックスデンチャーにバーを取り付けて、適合具合とデンチャーをみる。
- (フレームの試適)
- 32) .048"Hex ドライバでヒーリングキャップを撤去します。
 - 33) .048"Hex ドライバでインデックスアパットメントスクリューとバーを固定する。
 - 34) フレームの適合を確認する。
 - 35) ロウ着の際はメタルフレームが模型に適合していること。適合が悪い場合は分割してロウ着する。バーの必要箇所を分割して口腔内でデュラレイなどで連結後ラボに送る。
 - 36) ロウ着後、メタルフレームを試適して、ワックスデンチャーをチェックする。
 - 37) デンチャーのチェックが済めば最終のラボ作業を行う。
 - 38) ヒーリングキャップを再度装着する。

【使用上の注意】**

【使用注意】

1. 本品の研削作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、防塵マスク等を使用し粉塵を吸入しないこと。
2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【重要な基本的注意】

1. 本品の使用により発疹など過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 院内で再滅菌して再使用しないこと。
3. 患者管理のため、製造番号をカルテに記載すること。
4. 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】

【保管方法及び有効期間等】

【使用期限】

ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）

※ (例)  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月を示す)

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：https://www.hakusui-trading.co.jp

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Keystone Dental, Inc.