

プリマ アバットメント (非滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[適用対象 (患者)]

1. 一般的な外科手術に伴う禁忌事項を遵守し、以下の障害、疾患、症状を有するあるいは有する疑いのある患者には使用しないこと。
 - 1) チタンアレルギー
 - 2) 血管障害
 - 3) 血液凝固障害
 - 4) 代謝性骨疾患
 - 5) 結合組織疾患
 - 6) 心疾患及び心血管疾患
 - 7) 慢性腎疾患
 - 8) 糖尿病
 - 9) アルコール依存症
 - 10) 精神疾患
 2. 以下の治療を受けている患者には使用しないこと。
 - 1) 薬物療法
 - 2) 化学療法
 - 3) 放射線療法
 - 4) 継続的ステロイド (副腎皮質ステロイド) 療法
 - 5) 抗血液凝固療法
 3. 以下の習癖、習慣がある患者には使用しないこと。
 - 1) 喫煙
 - 2) 歯軋り
 4. 口腔内の衛生管理が劣悪な患者には使用しないこと。
 5. 以下の感染症を発症している患者には一時的に使用しないこと。
 - 1) 全身感染症
 - 2) 口腔内及び呼吸器感染症
- [併用医療機器]
1. 他社製品との併用はしないこと。
- [使用方法]
1. 再使用しないこと。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

本品は歯科用インプラントフィクスチャ「プリマ インプラント (承認番号: 22100BZX00208000)」と併用する。

1. 構成・形状
 - テンポラリーアバットメント Ti
 - アバットメントスクリュー
 - UCLA ゴールド/プラスチックスリーブ
2. 原材料
 - チタン合金 金/プラチナ合金 他

【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て、上部構造体の支台として使用する。

【使用方法等】

本品は対応するインプラントフィクスチャと組み合わせて、下記のとおり使用する。

1. インプラントフィクスチャの埋入
 - 顎骨に形成窩を作成した後、インプラントフィクスチャを顎骨内に埋入する。
2. インプラントフィクスチャ埋入後の治癒
 - 1) 1 回法
インプラントフィクスチャの埋入後、その上部にヒーリングアバットメントをクアドドライバを用いて装着し、治癒

期間 (通常、下顎で 3 ヶ月以上、上顎で 6 ヶ月以上) を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

2) 2 回法

- (1) インプラントフィクスチャの埋入後、その上部にカバー スクリューを被せて切開した歯肉で被覆し、治癒期間 (通常、下顎で 3 ヶ月以上、上顎で 6 ヶ月以上) を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。
- (2) 骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外す。
- (3) ヒーリングアバットメントを上記 1) のとおり装着し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

3. 印象採得及び暫間補綴

- 1) 軟組織が十分に治癒した後、ヒーリングアバットメントを取り外す。
- 2) インプラントフィクスチャにプリマコネックス インプレッションポストを装着し、通法に従い印象を採得する。
- 3) 印象内に組み込まれたプリマコネックス インプレッションポストにプリマコネックス インプラントアナログを装着し、印象に石膏を注入して作業用模型を製作する。
- 4) 必要に応じてテンポラリーアバットメント Ti を口腔外で、カーバイドバー等で切削する。テンポラリーアバットメント Ti を以下の条件で滅菌を行ってからインプラントフィクスチャに装着し、アキュトルクレンチ及びクアドドライバを用いてアバットメントスクリューを 30Ncm で締結する。
 - ・ 高圧蒸気滅菌
温度: 121℃ 時間: 60 分 乾燥時間: 40 分以上
温度: 132℃ 時間: 40 分 乾燥時間: 30 分以上
- 5) テンポラリーアバットメント Ti に仮着セメントで暫間補綴物を仮着する。このとき、暫間補綴物に咬合負荷がかからないように調整する。

4. 最終補綴 (UCLA ゴールド/プラスチックスリーブの使用方法)

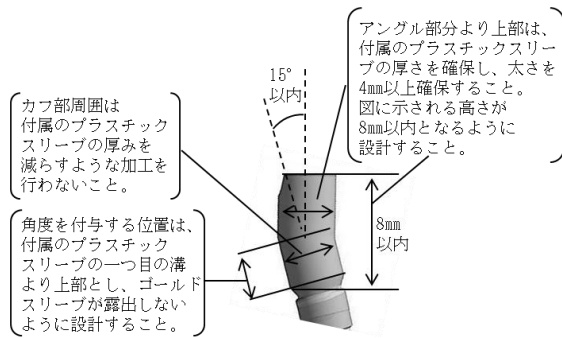
- 1) 模型上のプリマコネックス インプラントアナログに UCLA ゴールド/プラスチックスリーブをプリマ アバットメント ラボスクリューで締結する。
- 2) 下記の鑄接可能な範囲を参考に UCLA ゴールド/プラスチックスリーブを適切な形状に形成してワックスアップを行う。

〔付属のプラスチックスリーブの厚みを減らすような加工を行わないこと。〕



ストレート形状で鑄接部を設計する場合

〔付属のプラスチックスリーブの長さを延長するような設計を行わないこと。〕



アングル形状で鑄接部を設計する場合

- 3) 通法に従い鑄接を行う。鑄接部に使用する金属は下記を参考にすること。
推奨される金属：ISO 22674：2006 type4 または JIS T 6118:2012 タイプ 4 に適合する歯科メタルセラミック修復用貴金属材料
- 4) 通法に従い鑄接部にポーセレンを築盛、焼成する。焼成後、最終補綴物を以下の条件で滅菌する。
 - ・ 高圧蒸気滅菌
 - 温度：121℃ 時間：60 分 乾燥時間：40 分以上
 - 温度：132℃ 時間：40 分 乾燥時間：30 分以上
- 5) 完成した最終補綴物をフィクスチャに装着し、アキュトルクレンチ及びクアドドライバを用いてアバットメントスクリューを 30Ncm で最終締結する。

【使用上の注意】**

【使用注意】

1. 術前の治療計画時の注意事項
 - 1) 触診及び目視による埋植部の診察を実施すること。
 - 2) 患者の口腔内の衛生状態を把握しておくこと。
 - 3) 患者の歯軋り、喫煙及び飲酒等の習慣を考慮すること。
 - 4) 歯周疾患、骨異常、及び咬合異常の治療は完了しておくこと。
 - 5) 問診により手術時の局所麻酔剤の使用が可能か確認すること。
 - 6) 診断模型、ワックス模型、試適模型及びステントを用いて咬合状態の診査を行うこと。
 - 7) 歯槽骨頂と対合する天然歯列又は人工歯列との距離は、最終補綴物を考慮して決定すること。
 - 8) 患者に本品を使用した治療で起こり得る不具合及び有害事象の説明を十分に行うこと。
2. 術中及び予後の注意事項
 - 1) 予後不良の原因となるため、【使用方法等】の項に記載の方法以外で外科手術を行わないこと。
 - 2) インプラントへの接続部に改造や加工を施さないこと。
 - 3) やむを得ない理由により本品の形状を口腔内で修正する場合、本品及び周辺の骨熱が伝わり骨吸収を起こすことがあるので、十分な注水下で行うこと。
 - 4) 予後が不良である場合は、速やかに本品を撤去すること。
 - 5) テンポラリーアバットメント Ti は暫間補綴用である。長期間の使用は意図しておらず、2 週間を目安に最終補綴を装着すること。
3. 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. 使用前に、包装が破損しているものは使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。

3. 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】

他社製品を併用した場合、予後不良を起こすことがあるので使用しないこと。

【不具合、有害事象】

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する可能性がある。

1. 不具合
 - 1) 破損
 - 2) 埋植及び配列の不備
 - 3) 埋植部での動揺
 - 4) 脱落
2. 有害事象
 - 1) 感染
 - 2) 不快感

【保管方法及び有効期間等】*

【保管方法】

1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

【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：白水貿易株式会社
 電話番号：06-6396-4400
 F A X 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.

