

医療用品（04）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 70910000
テンポラリージンジバルカフ ロング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象(患者)）

- ・ 本品に使用されている金属により、発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた経験のある患者には適用しないで下さい。

（併用医療機器）

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

- ・ 指定のインプラントシステム以外とは組み合わせて使用しないで下さい。（【使用上の注意】4.相互作用の項参照）

（使用方法）

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



2) 原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V）

3) 原理

本品は、埋入後のフィクスチャ頭部に装着し、周囲の歯肉の治癒を待つために暫定的に使用するものである。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用フィクスチャに固定して歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものである。

【使用方法等】

1. 滅菌

- 1) 本品は再使用しないで下さい。
- 2) 本品は未滅菌にて供給されるので装着前には必ず滅菌を行って下さい。
推奨滅菌条件：
 - ・ 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）により飽和蒸気中、121℃/250F 40 分以上
 - ・ 乾熱滅菌により 160℃/320F、2 時間

2. 使用方法

- 1) 埋入されたフィクスチャが顎骨に定着後、フィクスチャ上部の歯肉を開創する。
- 2) フィクスチャ及び使用するアバットメントのサイズに合わせて本品の種類を選択する。
- 3) 開創部のフィクスチャの接合部に本品を装着し、歯肉の治癒・形成を待つ。装着時に咬合による負荷がかからないことを確認する。
- 4) 歯肉の治癒・形成後、本品を取り外し、アバットメントを固定する。

本品と組み合わせて使用する代表品目を以下に示す。

販売名	承認番号
インテグラル	20400BZY00156000
スプライン ツイスト MP-1	21100BZY00289000
スプライン インプラント シリンダー	21700BZY00224000

ネジの規格及び嵌合部の形状が同一であるものと組み合わせが可能

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) フィクスチャを埋入するために必要な外科術式はきわめて専門的かつ複雑です。そのため、歯科医師は所定の研修コースを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得しなければなりません。不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となります。また、長期間の骨吸収抑制剤の使用は、インプラントの安定性に影響を与える可能性があります。
- 2) 本品の使用に際しては、本品及び併用する医療機器の添付文書又は取扱説明書等を必ず参照し適切な手順に従って治療を行って下さい。
- 3) 術中に患者が本品及び使用器具等の誤飲、吸引しないように十分に注意して使用して下さい。
- 4) 本品は未滅菌にて供給されるので使用前に必ず滅菌を行って下さい。
- 5) 本品に咬合圧がかからないように注意して下さい。
- 6) あらゆる禁忌、副作用及び警告について患者に十分な説明を行い、同意を得て下さい。
- 7) インプラントを健全に保つため、長期的なメンテナンスが必要です。患者に定期的に歯科に通院し、専門的な洗浄と診断を受けるよう指示して下さい。
- 8) 冷却用冷水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位には空気を圧入しないように注意して下さい。
- 9) フィクスチャの動揺、著しい骨吸収または感染はインプラントの失敗を意味します。そのような場合には、出来るだけすみやかに治療若しくは、フィクスチャを抜去しなければなりません。もし、抜去を必要とするときには、その部位の治癒を良好にするために周囲組織を損傷することなく抜去しフィクスチャ周囲の肉芽組織を搔爬して下さい。
- 10) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

2. 一般的注意

- 1) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、術式を十分に理解した上で行って下さい。
- 2) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかどうか確認して下さい。
- 3) 口腔内衛生が保てない者、リコールに応じない者等には使用しないで下さい。（術後管理が出来ない可能性があります）
- 4) MRI、放射線療法及び化学療法は、インプラントの状態に影響を与える可能性があります。そのような治療を実施する際には、事前に担当医に確認して下さい。

3. 次の患者には永久的に、あるいは一時的に使用しないで下さい。

- 1) 口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- 2) 放射線治療を行っている部位に術部のある患者
- 3) 口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等）のある患者
- 4) 変形性骨炎（多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等）のある患者
- 5) 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
- 6) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- 7) 血液疾患のある患者
- 8) 心筋梗塞の既往歴のある患者
- 9) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者

者(術後管理が出来ない可能性がある)

- 10)エイズ患者、梅毒患者(術後管理が出来ない可能性がある)
 11)心身症、認知症の患者(術後管理が出来ない可能性がある)
 12)インプラント術に必要な骨量のない患者

4. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
指定のインプラントシステム以外	フィクスチャの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがあるため、組み合わせ使用しないこと。	指定のフィクスチャ以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が起こる恐れがある。

5. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。
 骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、知覚麻痺、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症、並びに局所的・全身のアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本品は包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管して下さい。
- 2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理して下さい。

【取扱い上の注意】

患者管理のために、製品の製造番号をカルテに記載し保管して下さい。

*【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社

東京都新宿区市谷本村町 1-1 住友市ヶ谷ビル 2F

TEL：03-4333-9900

製造業者：株式会社スズキプレシオン