

**2022 年 7 月改訂 (第 6 版)

承認番号: 22500BZX00416000

*2022 年 3 月改訂 (第 5 版)

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

補綴コンポーネント H-1

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
 - ・本品はインプラント周囲に歯槽骨の幅と高さが充分にないときは埋入しないこと。骨量不足、不良な骨質、患者の口腔衛生不良、ヘビースモーカー、及び全身疾患（糖尿病、心身症など）は、不具合の原因となる恐れがあり、結果的にインプラントの失敗の原因となる。（【使用上の注意】3.使用注意を参照のこと。）
 - ・本品に使用されている金属に対して発疹、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こと。
- <併用医療機器>
- ・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こと。（【使用上の注意】4.相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

・概要及び原理

本品は、歯の欠損補綴医療において、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なる歯科用インプラントアバットメントである。最終補綴物となるアバットメントの他、一時的に使用するテンポラリーアバットメント、及びアバットメントをフィクスチャに固定させるスクリューから構成される。

※なお、最終補綴物となるアバットメントは、現在販売しておりません。

・形状

製品番号	製品名	形状	
PR0061	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.75mmD ナロー エンゲージ (HA-TA08-09)	フレア なし	エン ゲ ー ジ
PR0062	テーパーード・ヒーリングアバットメント 5.0mmD ナロー エンゲージ (HA-TA09-07)		
PR0060	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.25mmD ナロー エンゲージ (HA-TA09-03)		
PR0063	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.25mmD スタンダード エンゲージ (HA-TA09-04)	フレア あり	エン ゲ ー ジ
PR0064	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.75mmD スタンダード エンゲージ (HA-TA08-11)		
PR0065	テーパーード・ヒーリングアバットメント 5.0mmD スタンダード エンゲージ (HA-TA09-08)		
PR0068	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.75mmD ナロー ノンエンゲージ (HA-TA08-05)	フレア なし	ノ ン エ ン ゲ ー ジ
PR0070	テーパーード・ヒーリングアバットメント 5.0mmD ナロー ノンエンゲージ (HA-TA09-05)		
PR0066	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.25mmD ナロー ノンエンゲージ (HA-TA09-01)		
PR0067	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.25mmD スタンダード ノンエンゲージ (HA-TA09-02)	フレア あり	ノ ン エ ン ゲ ー ジ
PR0069	テーパーード・ヒーリングアバットメント 3.75mmD スタンダード ノンエンゲージ (HA-TA08-07)		
PR0071	テーパーード・ヒーリングアバットメント 5.0mmD スタンダード ノンエンゲージ (HA-TA09-06)		

原材料: チタン合金 (Ti-6Al-4V)

【使用目的又は効果】

本品は、歯の欠損補綴医療において、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なる歯科用インプラントアバットメントである。最終補綴物作製まで一時的に使用するものも含む。

【使用方法等】

1.準備

- 1) 術前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定する。
- 2) 計画された歯科用インプラントフィクスチャ（以下「フィクスチャ」という）に適した本品を選択する。
- 3) 使用前に滅菌を行う。
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℃ 20 分

2.使用方法

- 1) 埋入されたフィクスチャが顎骨に定着後、ジンジバルカフを外し、印象採得を行ない、フィクスチャを埋入した状態を再現した口腔内の作業用模型を作成する。
- 2) 選択したテーパーード・ヒーリングアバットメントを作業模型に装着して、必要であれば適切な長さに形成し、加工して暫間補綴物を製作する。
- 3) 口腔内フィクスチャにリニアヘッドスクリューを用いて、完成した暫間補綴物を装着する。
- 4) 免荷期間中（通常、下骨で3～4ヶ月間、上顎で5～6ヶ月間）は対合歯と咬合しないことを確認する。
（テーパーード・ヒーリングアバットメントには負荷がかからないようにすること。）
- 5) 免荷期間終了後に暫間補綴物を外し、印象採得を行ない、口腔内の作業用模型を作成する。
- 6) 作成した作業用模型にオールスリーブアバットメントを装着して適切な状態に形成して、最終補綴物を製作する。
- 7) 補綴物完成後オールスリーブアバットメントを口腔内フィクスチャにリニアヘッドスクリューを用いて 35Ncm で固定し、最終補綴物を装着する。

3.併用する医療機器

(製造販売業者: 自社)

製品名	販売名	承認番号
フィクスチャ	スプライン ツイスト MP-1	21100BZY00289000

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 歯科インプラント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、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する必要がある。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る。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る。
- 2) 術中に患者が本品及び使用器具等の誤飲、吸引等をしないように注意すること。
- 3) 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うこと。
- 4) アバットメント破損の潜在的原因として以下の事が考えられる。ただし以下に限定されるものではない。
 - ・インプラント数の不足

- ・ 不適切なインプラント長もしくは径
 - ・ 過剰なカンチレバー長
 - ・ 不適切なアバットメント接合、アバットメントの角度が 30 度を超える場合
 - ・ 咬合支障による過度の側方力
 - ・ 歯ぎしりなどの患者の咬合異常
 - ・ 補綴物の適合状態の不良、及び患者の習慣又は偶然による外傷。
- あらゆる禁忌、副作用及び警告について適切に患者に説明を行い、同意を得ること。
 - インプラントの性能に変化（補綴物の弛緩、インプラントの周囲の感染又は浸出、痛み、又は、患者が予期するよう告げられていないその他の異常症状）が認められる場合は速やかに熟練した歯科医師の診察を受診するよう患者に指示すること。
 - 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ある。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すること。
 - 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すること。
 - インプラントの動揺、著しい骨吸収または感染はインプラントの失敗を意味する。そのような場合には、出来るだけすみやかに治療かインプラントを抜去しなければならない。もし、抜去を必要とするときには、その部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インプラント周囲の肉芽組織を搔爬すること。
 - 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。

2. 一般的注意

- 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すること。
- 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こと。（術後管理が出来ない可能性がある）
- 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る。そのような診断又は治療を実施する際には、事前に確認すること。

3. 使用注意（次の患者には永久的、或いは一時的に使用しないこと）

- 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
- 放射線治療を行っている部位に術部のある患者
- 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
- 変形性骨炎（多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等）のある患者
- 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
- 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
- 血液疾患のある患者
- 心筋梗塞の既往歴のある患者
- 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（術後管理が出来ない可能性がある）
- エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ない可能性がある）
- 心身症、認知症の患者（術後管理が出来ない可能性がある）
- インプラント術に必要な骨量のない患者
- 重度の歯ぎしり、くいしばり、過荷重により、不具合の恐れのある患者
- 心理上、審美上もしくは機能上のニーズが適合しない患者
- 金属アレルギーあるいは過敏症のある患者。

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	インプラント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、組み合わせて使用しないこと。	指定のインプラント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

本品使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、感覚異常、知覚過敏、浮腫、出血、血腫、感染症、炎症、及び局所的・全身のアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

本品は包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

【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：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：プロスパー株式会社