

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
(管理医療機器 歯科用精密弾性アタッチメント JMDNコード:38603000)
(一般医療機器歯科インプラント補綴用器具JMDNコード:70722000)
(一般医療機器歯科インプラント技工用器材JMDNコード:70757000)

再使用禁止

3i ロケーターアバットメント

【禁忌・禁止】

- チタン合金及びナイロンに敏感な患者には使用しないこと。使用方法
- 複数のインプラントにて使用する場合、それぞれの角度が40度を超えないこと。
- 5個以上のアバットメントにて床義歯を保持しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) ロケーターアバットメント(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)

品番	種類
MLOA001	ロケーターアバットメント3.4mm(D)×1mm(H)
MLOA002	ロケーターアバットメント3.4mm(D)×2mm(H)
MLOA003	ロケーターアバットメント3.4mm(D)×3mm(H)
MLOA004	ロケーターアバットメント3.4mm(D)×4mm(H)
MLOA005	ロケーターアバットメント3.4mm(D)×5mm(H)
MLOA006	ロケーターアバットメント3.4mm(D)×6mm(H)
LOA001	ロケーターアバットメント4.1mm(D)×1mm(H)
LOA002	ロケーターアバットメント4.1mm(D)×2mm(H)
LOA003	ロケーターアバットメント4.1mm(D)×3mm(H)
LOA004	ロケーターアバットメント4.1mm(D)×4mm(H)
LOA005	ロケーターアバットメント4.1mm(D)×5mm(H)
LOA006	ロケーターアバットメント4.1mm(D)×6mm(H)

(D):シーティングサーフェイスの直径 / (H):高さ
付属品:ハウジング(プロセッシングメール付き)、ホワイトスペーサーリング、ファイナルメール、ライトリテンションメール、エクストラライトリテンションメール
(ロケーターアバットメントポーター(一般的名称:歯科インプラント補綴用器具、JMDNコード:70722000)があらかじめ接続されている。)

2) サーテンロケーターアバットメント(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)

品番	種類
IMLOA001	サーテンロケーターアバットメント3.4mm(D)×1mm(H)
IMLOA002	サーテンロケーターアバットメント3.4mm(D)×2mm(H)
IMLOA003	サーテンロケーターアバットメント3.4mm(D)×3mm(H)
IMLOA004	サーテンロケーターアバットメント3.4mm(D)×4mm(H)
IMLOA005	サーテンロケーターアバットメント3.4mm(D)×5mm(H)
IMLOA006	サーテンロケーターアバットメント3.4mm(D)×6mm(H)
ILOA001	サーテンロケーターアバットメント4.1mm(D)×1mm(H)
ILOA002	サーテンロケーターアバットメント4.1mm(D)×2mm(H)
ILOA003	サーテンロケーターアバットメント4.1mm(D)×3mm(H)
ILOA004	サーテンロケーターアバットメント4.1mm(D)×4mm(H)
ILOA005	サーテンロケーターアバットメント4.1mm(D)×5mm(H)
ILOA006	サーテンロケーターアバットメント4.1mm(D)×6mm(H)

(D):シーティングサーフェイスの直径 / (H):高さ
付属品:ハウジング(プロセッシングメール付き)、ホワイトスペーサーリング、ファイナルメール、ライトリテンションメール、エクストラライトリテンションメール
(ロケーターアバットメントポーター(一般医療機器、歯科インプラント補綴用器具、JMDNコード:70722000)があらかじめ接続されている。)

3) ロケーターバーアタッチメント(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)

品番	種類
LOAB	ロケーターバーアタッチメント

4) ハウジング(プロセッシングメール付き)(一般医療機器、歯科インプラント技工用器材、JMDNコード:70757000)

品番	種類
LOAH	ハウジング(プロセッシングメール付き)
LORHK	ハウジングキット(※1)

5) ナylonメール(管理医療機器、歯科用精密弾性アタッチメント、JMDNコード:38603000)

品番	種類
LARMS	ファイナルメール(白色:4個入り)
LLRMS	ライトリテンションメール(ピンク色:4個入り)
LAELM	エクストラライトリテンションメール(青色:4個入り)
LAERM	エクステンディッドレンジメール(緑色:4個入り)
LELARM	エクストラライトリテンションエクステンディッドレンジメール(赤色:4個入り)

※1:内容物(LOAH、LARMS、LLRMS、LAELM、ホワイトスペーサーリング)

6) ホワイトスペーサーリング(一般医療機器、歯科インプラント技工用器材、JMDNコード:70757000)

品番	種類
-	ホワイトスペーサーリング

成分: アバットメント部、ハウジング部:チタン合金
ホワイトスペーサーリング:シリコン
メール部:ナイロン

基本的形状:



【使用目的又は効果】

本品は、天然歯欠損患者の上顎骨あるいは下顎骨に埋め込んだインプラントに接続し、床義歯との連結に使用される。

歯科用インプラントアバットメントの定義:

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もの又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するものをいう。

【使用方法等】

- 1) ロケーターアバットメント
- 2) サーデンロケーターアバットメント

1. 接続するインプラントに対して、適正なサイズのアバットメントを選択する。

2. 使用方法

- (1) 予め取り付けられているポーターを持ちロケーターアバットメントを口腔内に運び、埋入されている2本以上のインプラントにロケーターアバットメントを接続する。その後、ロケータードライバー（販売名：3i ロケーター コアツール/アバットメント ドライバー、届出番号：13B1X00079000112）を用いて20Ncmで固定する。
- (2) インプレッションコーピング（販売名：3i ロケーター インプレッションコーピング、届出番号：13B1X00079000140）をロケーターアバットメントに装着し、口腔内の印象を採得する。
- (3) ラボアナログ（販売名：3i ラボアナログ、届出番号：13B1X00079000126）をインプレッションコーピングに押し込み装着し、その後石膏を流し込み模型を作製する。
- (4) 作製した模型上のラボアナログ（販売名：3i ラボアナログ、届出番号：13B1X00079000126）にハウジング（プロセッシングメール付き）を装着する。この時、後の作業で使用するレジンの余剰分から保護するためラボアナログにホワイトスプレーサーリングを取り付けておく。
- (5) ラボアナログ上のハウジングを取り込む形で床義歯を作製する。
- (6) その後プロセッシングメールをナイロンメールに置き換える。
※ナイロンメールのうちファイナルメール（2.3Kg 用）では維持力が強い場合は弱い維持力のライリテンションメール（1.4Kg 用）に置き換える。それでも強い場合は更に弱い維持力のエクストラライリテンションメール（0.7Kg 用）に置き換える。また、インプラントの埋入が真ついでないためにロケーターアバットメントに角度がある場合はエクステンディットレンジメール（1.8Kg 用）あるいはエクストラライリテンションエクステンディットレンジメール（0.5Kg用）に置き換える。

- 3) ロケーターバーアタッチメント1.

使用方法

- (1) インプラントに設置されるバーに専用のドリルおよびタップ（販売名：ロケーター バーアタッチメント ドリル アンド タップ、届出番号：13B1X00079000135）を使用しネジ穴を作製する。（ロケーターバーアタッチメント2本以上で床義歯を支持する設計を行う。）
- (2) 作成したネジ穴にロケーターバーアタッチメントを、専用ドライバー（販売名：3i ロケーター コアツール/アバットメント ドライバー、届出番号：13B1X00079000112）を用い設置する。
- (3) ハウジングを取り込んだ床義歯を作製する。
- (4) 完成したバーとインプラントを接続する。
- (5) 床義歯をはめ込む。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
- 2) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- 3) 本品は、非臨床試験により条件付きMR対応であることが実証されている。本品を埋植した患者が以下のMRシステム条件下でスキヤン撮影を行った場合、安全に実施できる。（自己認証による）
 - ・静磁界 1.5 T 及び3.0 T
 - ・最大空間磁場勾配 3,000 ガウス/cm (30 T/m)
 - ・報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR) 2 W/kg (通常操作モード)
- 4) 上記の条件下で15分間、継続的にスキヤン実施後のZimmer Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0 T で4℃以下、1.5 T で3℃以下であると考えられる。
- 5) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0 Tおよび1.5 T MRシステムを使用して撮影した場合、本品が引き起こす画像アーチファクトにより、インプラントから放射状に、それぞれ2.7cmおよび2.2cmまで伸長する。

2. 相互作用

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせるよう設計されているため、正しく機能しない。よって、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

1) 不具合

過剰な負荷が加わった場合、疲労による破断、破折及び変形を起こすことがある。

2) 有害事象

- ・本製品の分解及び破損により起こる患者及び作業者の損傷。
- ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。
- ・一時的な局所性炎症またはアレルギー反応。

【保管方法及び有効期間等】

室温保管

***【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
電話：03-4333-9900

製造業者

バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)
アメリカ合衆国