＊＊2025年12月改訂（第6版）
＊2022年7月改訂（第5版）

承認番号： 23000BZX00005000

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　70910000
（歯科インプラント用上部構造材　70819000）

スプライン　アバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉
・再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
・本品はインプラント周囲に歯槽骨の幅と高さが十分にないときは埋入してはいけません。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、バイオインテグレーションの不具合を生ずる原因となり、結果的にインプラントの失敗のもとになります。
〈併用医療機器〉
・製造元指定のフィクスチャ（スプライン®インプラントシステム製品）以外とは組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

＊【形状・構造及び原理等】

本品の構成品は以下のとおりである。

番号	構成品	
(1)	テンポラリージンジバルカフ	※1、2
(2)	テンポラリーアバットメント	※2
(3)	フィックスアバットメント	※1
(4)	角度付フィックスアバットメント	※1、2
(5)	ダイレクトゴールドコーピング	
(6)	リテーニングスクリュー	※1、2
(7)	ショルダーアバットメント	※1
(8)	コンフォートキャップ	※1
(9)	ショルダーアバットゴールドコーピング	
(10)	パンヘッドコーピングスクリュー	※1
(11)	Oリングアタッチメント	※1、2
(12)	ストレートヒーリングスクリュー	※3
(13)	フレアードヒーリングスクリュー	※2

※1～3：本品の構成品である既承認医療機器

販売品		承認／認証番号
※1	インテグラル	20400BZY00156000
※2	スプライン コンポーネンツ	21600BZY00664000
※3	スプライン ツイスト MP-1	21100BZY00289000

・材質

構成品番号	材質
(5), (9)	金合金、プラスチック

【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（本品に含まない）に固定して上部構造体の支台となるものである。暫間的に使用する構成品もある。利便性を向上させるために、手術時に使用する機器をあらかじめ組み合わせた。

【使用方法等】

本品の構成品である既承認/認証医療機器の使用方法については、各品目の添付文書に従うこと。

ダイレクトゴールドコーピング及びショルダーアバットゴールドコーピングの使用方法は以下のとおり。

1. 滅菌
   (1) 本品は再使用しないこと。
   (2) 本品は成型後、使用前に高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）により滅菌を行うこと。滅菌条件は、飽和蒸気中、121℃　40分 が推奨される。
2. 使用方法
   (1) フィクスチャ(本品には含まない)埋入部の安定後、歯肉を切開してヒーリングスクリューを取り外し、テンポラリー ジンジバルカフを装着する。
   (2) 歯肉の治癒後、テンポラリー　ジンジバルカフを外し、印象採得を行う。
   (3) 石膏模型を作製し、本品を設置する。
   (4) 通法に従ってスリーブのワックスアップとフレームワークの鋳造を行う。
   ※鋳造体は元のスリーブより薄くせず、より高くしないこと。また、30°を超える角度補正を行わないこと。
   ※鋳造には、ISO222674　タイプ4の鋳造用金合金を使用すること。なお、非貴金属合金は本品に鋳接できないため、使用しないこと。
   (5) 患者の口腔内で試適の確認をし、技工室に送って仕上げる。
   (6) 完成した最終上部構造を口腔内のフィクスチャ(ダイレクトゴールドコーピング)又はショルダーアバットメント(ショルダーアバットゴールドコーピング)に固定する。

各構成品の使用方法については、取扱説明書を参照すること。
併用するサージカルツール類は、製造元のスプライン®インプラントシステム製品を推奨する。

＊【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) 本システムでは、キット（本品には含まない）に含まれている専用のドリルおよび専用の補綴用アバットメントのみを使用するように設計されています。

(3) 冷却用注水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位に空気を圧入しないように注意して下さい。
(4) 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します。そのような場合には、できるだけすみやかに治療するかインプラント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掻爬して下さい。
(5) 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ャ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1.5T及び3.0T
- 最大空間磁場勾配3,000ガウス/cm(30T/m)
- 報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR) 2W/kg(通常操作モード)

(6) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimme Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0Tで4°C以下、1.5Tで3°C以下であると考えられる。
(7) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0Tおよび1.5T 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. 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、所定の臨床研修コースを受講してから行って下さい。
(2) インプラント埋人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) 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ください。

3. 次の患者には永久的、あるいは一時的に使用しない

(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、骨粗髪症等)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(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
(13) 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（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
指定のフィクスチャ※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。

※指定のフィクスチャの品目を以下に示す。

販売名	承認番号
スプライン ツイスト MP-1	21100BZY00289000

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・全身的アレルギー

6. 術前の注意

インプラント埋入予定部位の骨の解剖学的構造を知るために、十分な触診とＸ線、ＣＴ断層等の画像診断が必要です。本品を使用する以前に、避けなければならない解剖学的構造の位置を確実に把握しておかなければなりません。

【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、清潔な場所に保管すること。
(2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【取扱い上の注意】

(1) 汚染防止のために本品は使用直前にケースから取り出して下さい。
(2) 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
TEL：03-4333-9900

製　造　業　者：ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国