

医療用品 (04) 整形用品  
 管理医療機器 歯科用精密弹性アタッチメント 38603000  
 (歯科インプラント補綴用器具 70722000)  
**OverdenSURE インサート**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

(適用対象(患者))

- チタン合金により、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。

(使用方法)

- 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

## 1) 形状

ハウジングキャップ



リテンションインサート (6種類)



ブラックインサート (届出番号 13B1X00079000146)



ブロックアウトスペーサー (届出番号 13B1X00079000146)



## 2) 原材料

チタン合金  
 ナイロン  
 低密度ポリエチレン  
 シリコーンゴム

## 3) 原理

義歯に埋め込んだリテンションインサートを、フィクスチャに固定された補綴物にはめ込む事により義歯を固定する。

**【使用目的又は効果】**

本品は、補綴物と義歯等とを連結するために使用するアタッチメントである。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】**

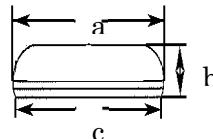
使用方法

- 補綴物 (本品に含まれない) にブロックアウトスペーサーを装着する。ハウジングキャップと軟組織の間にスペースがある場合は、スペースがなくなるまでブロックアウトスペーサーを追加する。
- ブラックインサートがセットされているハウジングキャップを補綴物に装着する。
- 歯肉面より突出しているハウジングキャップがはまるように義歯に凹みを形成する。
- ハウジングキャップと義歯を、レジンにより合着する。
- 義歯を口腔内に装着し、最適な噛みあわせになるように調整する。
- レジンによる合着後、義歯を取り出し、ブロックアウトスペーサーを除去する。
- レジンの余剰なバリを除去する為に、義歯床を研磨する。
- 専用のツール (本品に含まれない) を用い、ハウジングキャップからブラックインサートを取り外す。

- 専用のツール (本品に含まれない) を用い、患者に合ったリテンションインサートをハウジングキャップの辺縁の水平面に合わせ、しっかりと押し込み、セットする。

本品と合わせて使用可能な補綴物の仕様 (許容範囲±5%)

頭部径(a) : 3.9 mm  
 高さ(b) : 0.9 mm  
 くびれ径(c) : 3.7mm

**【使用上の注意】**

## 1. 重要な基本事項

- 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。誤飲した場合は速やかに歯科医療有資格者に相談してください。
- 本品を装着の際には、患者に義歯の装着の仕方を指導して下さい。
- 本品装着後は、周面の清掃について十分に患者に指導して下さい。
- 定期的に患者の口腔清掃 (特に補綴物周囲の歯肉溝) をして下さい。

## 2. 一般的注意

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. 操作方法に関する注意事項

- レジンがフィクスチャに触れないよう、ブロックアウトスペーサーを追加して隙間ができないようにして下さい。
- 義歯がハウジングキャップで支持されている場合はフィクスチャに過剰な圧がかかることがあるので、ハウジングキャップは義歯に触れないように注意して下さい。
- レジンの硬化を待つ間に過剰な圧がかからないようにして下さい。リテンションインサートの脱落や破損の可能性があります。
- 専用ツールでリテンションインサートをセットする場合、義歯床粘膜面を下に向けた状態で行って下さい。
- 正しい装着を確認するため、使用前に試適をする必要があります。

## 4. 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。  
 感染、炎症、並びに局所的・全身的アレルギー

**【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、清潔な場所に保管して下さい。
- リテンションインサートは、義歯の着脱、使用等に伴い、摩耗する事がありますので、新しい物に交換して下さい。耐用期間は、使用状況等により異なります。

**【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 2 階

TEL 03-4333-9900

製造業者 : Terrats Medical, S.L. (スペイン)