

TSX NP アバットメント

再使用禁止

【警告】

- インプラントには個々の患者の状況に伴って様々な負荷がかかるため、十分な数とサイズのインプラントを植立する必要がある。そのためには十分な骨量が必要となる。これらが不十分な場合にはインプラント本体やアバットメントスクリュー等の破折に繋がる恐れがあり、従って、これらリスクの低減のためには十分な数とサイズのインプラントの埋入及び、インプラント植立時には角度等、臨床設計並びに補綴物のデザイン等を十分に配慮すること。
- 上記配慮を行っていても、経年的な口腔内環境や全身状態及び咬合状態の変化などにより、インプラントに過剰な力が作用し、本体やスクリューの破折に繋がるケースも考えられることから、これらの可能性については術前において患者への十分な説明を行っておくこと。
- インプラントが失敗に至った場合には、インプラントの破折、顎骨骨折、神経障害等の副作用及び合併症を引き起こす場合がある。従って、これらについては患者への十分な事前説明を行うこと。
- 本品を使用する際には、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を講じること。
- 本品は加工して使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用しないこと。
- チタン合金製のアバットメント及びテンポラリーアバットメントは鋳接を行わないこと。
- アバットメント（角度付きタイプ）は長軸に対して 30° 以上矯正が必要なインプラントには使用しないこと。
- テンポラリーアバットメントは最終アバットメントとして使用しないこと。また、テンポラリーアバットメントを使用する場合は咬合圧がかからないよう注意すること。
- 本品を弊社が指定する医療機器以外と組合わせて使用しないこと。【本品が正常に装着できず、脱落するおそれがあるため】
(インプラントの結合不良や失敗につながるおそれがあるため、次の患者には使用しないこと)
- 口腔内又は、口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- 放射線治療を受けている患者
- 口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある患者
- 変形性骨炎（多発性神経線維腫、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
- 金属アレルギー等により発疹、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、免疫不全症患者
- 心筋梗塞の既往歴のある患者
- 手術部位、周辺組織又は患者の治癒機能に影響を及ぼす可能性があるステロイドや抗凝固剤投与下中の患者
- ビスフォスフォネート製剤を長期間服用している患者
- 麻薬常習者、薬物乱用者、強度のアルコール依存症、医薬品等の副作用等の既往歴のある患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- エイズ患者、梅毒患者(術後管理が出来ない場合がある。)
- 心身症、認知症の患者(術後管理が出来ない場合がある。)

(原則禁忌)

- 埋入部位の骨質・骨量が不十分な場合
- 口腔衛生状態が悪い場合並びにヘビースモーカー
- 極度のブラキシズム、クレンチング
- 骨の成長過程が終了していない若年者
- ステロイドを長期投与している患者
- 慢性炎症を持った患者

【形状・構造及び原理等】

構造：

1) アバットメント	2) テンポラリーアバットメント	3) リテイニングスクリュー	4) ヒーリングカラー
(1) ストレートタイプ 			
(2) 角度付きタイプ 			

原理：

本品は、アバットメントをスクリューによりインプラントフィクスチャに装着し、上部構造体の支台として用いる。

材質：チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は人工歯根の上部構造体であり、顎骨に埋入されたインプラント体に機械的に連結して固定し、補綴物の支台となる。

【使用方法等】

- インプラント固定期間終了後、麻酔を行い、インプラント埋入部位の歯槽頂を切開し、頬舌的に剥離を行う。
 - カバースクリューをドライバーを用いて除去する。
 - ヒーリングカラーをフィクスチャに装着し、ヒーリングカラー頭部が露出するように歯肉粘膜を縫合する。
 - 歯肉粘膜の治癒後ヒーリングカラーを除去する。
 - 適切なアバットメントを選択し、滅菌包装から取り出し、ヘックスドライバー等を用いて直接フィクスチャに連結する。
アバットメントの締め付けトルク：30Ncm
 - 口腔内のアバットメントの上に最終補綴物を装着する。
※テンポラリーアバットメントの使用期間は6ヵ月
 - アバットメントを取り外す場合は専用の除去ツールを使用する。
- 手術用および技工用の機器については、指定の専用品を用い、各機器の操作方法はそれぞれの操作方法に従うこと。

【組合わせて使用する医療機器】

本品は、以下と組合わせて使用すること。

販売名	医療機器承認番号	サイズ
TSXインプラント	30500BZX00269000	3.1×8
		3.1×10
		3.1×11.5
		3.1×13
		3.1×16

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- 1) 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すること。
- 2) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である[自己認証による]
 - 静磁場強度 T : 1.5T、3.0T
 - 静磁場強度の勾配 T/m : 3,000 ガウス/cm (30T/m)
 - MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate) : 4W/kg (通常使用モード)

上記の条件下で 15 分のスキャン後に本品に生じうる最大の温度上昇は 1℃未満と予想される。

3.0T および 1.5T MR 装置における勾配地場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像から約 2cm である。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) トレーニングコースを受講することを推奨する。
- 2) 本品をいかなる状況においても、再使用および再滅菌を行ってはいならない。
- 3) インプラント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を確認すること。
- 4) 製品を口腔内で使用する場合は、必ず誤飲予防のための手段をとること。
- 5) インプラント手術を行うにあたっては、X 線フィルム等を用いて骨質、骨量、骨形態が適切であるかを調べ、下顎管、上顎洞及び隣在歯のような重要な解剖学的構造の位置を十分に確認すること。あらゆるインプラント手術の前に臨床的評価を行うこと。
- 6) 適正な埋入条件が満たされない場合は、インプラント治療は行わないこと。
- 7) インプラントシステムを使用する際には、必ず指定のツール類及び補綴物を使用すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

- 1) 不具合
破断、破折及び変形
- 2) 有害事象
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、多湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 本品は γ 線滅菌が施されており、滅菌の保証期限は包装に記載のとおり。

【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すこと。
- 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
TEL：03-4333-9900

製造業者：ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国