

【禁忌・禁止】

(適用対象(患者))

- ・本品は完全な固定を目的とした使用には適さない。完全な固定が必要な場合には本品を使用しないこと。
- ・本品に使用されている金属により、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使用しないこと。
- ・20°を超える角度で、使用しないこと。
- ・下顎前歯部の顎骨内に埋植した歯科用インプラントフィクスチャ以外に使用しないこと。

(併用医療機器)

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

- ・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】5.相互作用の項参照）

- (3) アバットメントに、ブロックアウトスペーサー（*7）及びブラックインサート（*7）がセットされているハウジングキャップ（*6）を装着する。
- (4) ハウジングキャップがはまるように義歯床に凹みを形成しハウジングキャップと義歯床をレジンにより合着する。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。
- (5) 粘膜に傷がつかないように義歯床を研磨する。専用のツール（*8）を用いて、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。
- (6) 専用のツール（*8）を用いて、患者に合ったリテンションインサート（*6）をハウジングキャップに押し込み、セットする。口腔内のアバットメントに義歯床を装着させ、かみ合わせと咬合の状態を確認する。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状



2) 原材料

チタン合金（Ti-6Al-4V）

3) 原理

本品をインプラントフィクスチャに装着し、義歯（オーバーデンチャー）の支台として用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、下顎前歯部の顎骨内に埋植した歯科用インプラントフィクスチャに固定し、上部構造体の支台となるものである。義歯用として使用する歯科用インプラントアバットメントである。

【使用方法等】

1) 滅菌

- (1) 本品は再使用しないこと。
- (2) 本品は未滅菌にて供給される。装着前に、標準的な手順に従って必ず滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件：
 - ・ 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）121℃ 30 分、乾燥 30 分

2) 使用方法

- (1) 標準的な手法にて埋入したインプラントフィクスチャ（*1～*5）に適するサイズのアバットメントを選択する。
- (2) インプラントの固定期間（3 カ月以上）が経過し、歯肉が治癒した後、ヒーリングアバットメント（*1～*5）を外し、専用のドライバー（*8）を用いて、アバットメントをインプラントフィクスチャに装着する。アバットメントを正しく装着するためには、インプラントフィクスチャ上の歯槽骨および軟組織を完全に除去すること。
アバットメントの締め付けトルク：20Ncm 以下

本品と組み合わせて使用する品目を以下に示す。各品目の操作方法はそれぞれの操作方法に従うこと。

	販売名	承認番号等
インプラントフィクスチャ		
*1	オッセオタイト 2 インプラント	22400BZX00181000
*2	オッセオタイトサーテン 2 インプラント	22400BZX00182000
*3	T3 インプラント	22500BZX00234000
*4	T3 DCD インプラント	22600BZX00290000
*5	T3 PRO インプラント	30500BZX00023000
その他		
*6	OverdenSURE インサート	305AGBZX00002000
*7	ODS プロセッシングコンポーネンツ	13B1X00079000146
*8	ODS ツール	13B1X00079000145

本品に装着されるナイロン製リテンションインサート（*6）には以下の 5 種類がある。

カラー	タイプ	保持力
ブルー	スタンダード	エクストラライト
ピンク	スタンダード	ライト
レッド	エクステンデッド	エクストラライト
イエロー	エクステンデッド	ライト
グリーン	エクステンデッド	ミディアム

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用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ある。そのため、歯科医師は所定のトレーニングを受講し、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可能性がある。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、吸引しないように十分に注意して使用すること。誤飲した場合は速やかに歯科医療有資格者に相談すること。
- 3) 本品を装着の際には、患者に義歯の装着の仕方を指導すること。
- 4) 本品装着後は、周囲の清掃について十分に患者に指導すること。

- 5) インプラントを長期間、良好な状態に保つために、定期的なメンテナンスが必要です。患者に定期的に歯科医院に通院し、専門的な洗浄とスクリーの状態確認を含む検査・診断を受けるよう指示すること。
- 6) あらゆる禁忌、副作用及び警告について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 7) 文献評価によって本品は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 : 30T/m (3,000 ガウス/cm)
 - MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) : 2W/kg (通常操作モード)
 - RF 送信コイルの種類 : 体内送信コイルの場合、インプラントから少なくとも 30 cm の位置を目印とするか、インプラントがコイルの外側にあることを確認すること。四肢の T/R コイルは可。頭部 T/R コイルは除く。温度上昇とアーチファクトについては評価していない。

2. 操作方法に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 使用されているインプラントの種類及び直径、患者の歯肉厚み等を考慮し、患者に最適なアバットメントを選択すること。(歯肉縁から 1.5mm 程度露出する必要がある。)
- 3) アバットメント装着においては、インプラント上部の歯槽骨及び軟組織を完全に取り除くこと。
- 4) 本品のスクリーが緩むことがないように最大トルク値 20Ncm 以下のトルクをかけ締結すること。
- 5) 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る。
- 6) 本品を使用する際、総義歯の支台として下顎前歯部に 4 本埋入することを推奨する。

3. 一般的注意

- 1) 定期検査の際に金属製器具を使用する場合、アバットメントに傷をつけないように注意すること。
- 2) 口腔内衛生が保てない者、通院に応じない者等には使用しないこと。(術後管理ができない可能性がある)
- 3) 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。そのような治療を実施する際には、事前に担当医に確認すること。

4. 次の患者には永久的に、あるいは一時的に使用しないこと。

- 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(骨粗鬆症等)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) 術後管理ができない可能性がある患者(医薬品の副作用の既往歴のある患者、心身症、認知症の患者等)

5. 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	フィクスチャ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。

6. 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、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、清潔な場所に保管すること。

【取り扱い上の注意】

- (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、滅菌すること。
- (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：Terrats Medical, S.L.
スペイン