

マイティスアタッチメント

再使用禁止

【警告】

- ・マイティスアタッチメントはアローインプラントの支台および支台製作の部品として使用すること。

適応対象（患者）

- ・マイティスアタッチメントの使用にあたっては、取り付け目的のインプラントが適合可能かどうかを判断する義務を有するものである。従って十分な術前検討を行い最良の選択を行わなければならない。

併用医療機器

- ・アローインプラント関連製品や使用するツール類などの特徴や組み合わせ等を正確に把握し、最良の取り扱い方を必要がある。

使用方法

- ・オッセオインテグレーションが得られた後使用すること。
- ・機能的に問題がない事を確認した上で使用すること。
- ・汚れや傷、損傷等の異常がない事を確認のうえ使用すること。

【禁忌・禁止】

禁忌

- ・患者の中にはインプラントが適さない方もいます。適応症の術前審査を十分におこなってください。次のような患者への使用は避けてください。
 1. 植立部やその付近に急性化膿症を有する患者。
 2. 系統的な骨疾患を有する患者。
 3. 重篤な心臓疾患や血液疾患、胃腸、肝疾患を有する患者。
 4. 植立部の骨量が不十分な患者。
 5. 上部構造を装着する余地（クリアランス）のない患者。
 6. その他、医師が不適当と判断した患者。

使用方法

- ・再使用は行わないこと。
- ・万一機能的に問題がある場合は使用を避けること。
- ・指定の方法での取り付けが行えない場合は使用しないこと。

※※【形状・構造及び原理等】

本品は、顎骨に植立された歯科用インプラントフィクスチャーに連結して歯冠を取り付けるためのアバットメント、及びアバットメントに相当する上部構造を作製するための組み合わせ器具からなる。この組み合わせ器具は、具体的には以下の構成部品からなる。

アバットメント	純チタン
トランスファーピン	アクリル
カバースクリュー	純チタン
スクリュー	チタン合金
スリーブ	アクリル
アナログ	ステンレス
測定ゲージ	純チタン
シリンダー	純チタン

【使用目的又は効果】

本品は、顎骨に初期固定されたインプラントフィクスチャーに連結して歯冠を取り付けるためのアバットメント、及びアバットメントに相当する上部構造を作製するための組み合わせ機器として使用されるものである。これらの上部構造物を患者のインプラントに取り付けることで、さら

にその上に歯冠を取り付けることができ、ひいては人工歯として機能することとなる。

※【使用方法等】

組み合わせ器具を用いて上部構造体を作製し、フィクスチャーに取り付けるまでの一連の操作方法

口腔内で使用する前にはアバットメント（スクリュー）、測定ゲージ、シリンダーをオートクレーブ滅菌して下さい。（【推奨滅菌条件】を参照して下さい。）
トランスファーピン、スリーブはアルコール滅菌後、精製水で洗浄しアルコール成分を落として使用して下さい。

「マルチピースアバットメント以外」

- 1 初期固定された患者のフィクスチャーにトランスファーピンをネジ止めする。
- 2 印象材をはり付ける。
- 3 トランスファーピンのネジを外す。
- 4 印象材を剥がす。
- 5 印象材中のトランスファーピンとアナログを連結させる。
- 6 印象材中にトランスファーピンの元の位置にあわせて戻す。
- 7 印象材中に石膏を流し込む。
- 8 石膏が固まったら印象材を剥がし、さらにトランスファーピンを外す。
- 9 アナログに連結アバットメントをはめ込み、さらにスリーブをスクリューで取り付けする。
- 10 スリーブを加工して上部構造体を形作る。
- 11 スリーブを外して通常の技工操作により鋳造し、上部構造体を得る。
- 12 連結アバットメントを介して上部構造体をフィクスチャーに取り付ける。

なお、アバットメントの使用方法は、固定されたフィクスチャーにネジ止めする。
カバースクリューの使用方法はフィクスチャーの初期固定後、（歯肉が覆われた場合に）フィクスチャーにネジ止めする。（アバットメント取り付け前に取り外す。）

「マルチピースアバットメント」

石膏模型の準備・作製までは、上記 1）～8）と同じ。

- 9 アナログにマルチピースアバットメントをネジ止めする。
- 10 マルチピースアバットメントにシリンダーをネジ止めする。
- 11 必要に応じて技工操作によりシリンダーを加工、上部構造体を得る。シリンダー加工時に、対合歯とのクリアランスなどにより本品を切断し高さの調整が必要な場合、シリンダーの切削領域は上部の 6mm まで（すなわち、シリンダーの高さは 5mm 以上）とする。また、径を狭める横方向の切削は行わず、切削による角度もつけないこと。）
- 12 マルチピースアバットメントを介して、これら上部構造体をフィクスチャーにネジ止めする。
- 13 上部構造体のアクセスホールを封鎖する。

マルチのカバースクリューの使用方法は、マルチアバットメントにネジ止めする。（シリンダー取り付け前に取り外す。）

＊【推奨滅菌条件】

オートクレーブ滅菌は121℃で20分間行うこと。135℃以上の温度にはならないよう注意すること。滅菌後はしっかりと乾燥させること。

【併用医療機器】

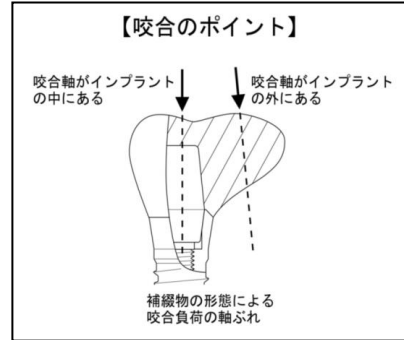
歯科用骨内インプラント材 アローインプラント
(承認番号 21500BZZ00187000)

＊＊使用方法に関連する使用上の注意

- ・半年毎の定期的なメンテナンスを行い、口腔内の変化や使用状況などに応じ、上部構造体の取り換え（やスクリューの締め直し）などの、必要な措置を行うこと。
- ・定期的なメンテナンスを受けないことで歯周病原細菌が増殖し、骨吸収されインプラントの破折やスクリューの緩みを引き起こす可能性がある。定期的なメンテナンス（口腔内の環境変化に応じた措置やブラークコントロール等）を必ず行うこと。
- ・補綴物はオーバーマージンにならないように製作すること。また補綴物をセメントにてセットする際、セメントの取り残しには十分注意すること。インプラント周囲炎を引き起こす要因になる。
[過度な力がかかることにより、補綴物の破損・変形、アバットメント、スクリュー、インプラントの破折および変形、スクリューの緩みなどが生じやすくなるため、以下の注意事項を守った上で施術をすること。]
- ・フィクスチャーとアバットメントの嵌合形態を考慮し、フィクスチャーへ確実に取り付けが行える状態を確認した上で使用すること。
- ・アバットメント選択には隣在歯や対合歯、補綴物の形態を考慮すること。
- ・可能な限りインプラント同士は補綴物で連結し、天然歯との連結は極力避けること。
- ・インプラント部だけの咬合回復は過剰な咬合負担につながり、インテグレーションの破壊やアバットメントの破折等につながる恐れがある。従って全顎的な咬合をよく考えること。例えばインプラント適用の反対側の咬合回復についても良く考慮しながら使用すること。
- ・2回法インプラントにテーパー嵌合アバットメントを使用する際は必ず補綴物を連結すること。
- ・2回法インプラントで単独補綴物を製作する場合は、必ず HEX 嵌合アバットメントを使用すること。
- ・1回法インプラントは補綴物製作の際、インプラントのショルダー部分を補綴物に反映させ、咬合圧をインプラントのショルダー部分で受けるようにマージンを確保すること。
- ・インプラントの植立時、骨の状態が悪く、アバットメントをあまり強い力で締め込むことが出来ないと判断した場合は、HEX 嵌合のアバットメントを選択すること。
- ・可能な限り大きな骨支持を得ることができるよう、可能な限りの最大直径と長さのインプラントを選択すること。
- ・咬合軸をインプラント内部に設定するよう補綴物を作製、咬合のポイントをインプラントからずらすことなくインプラント上に設定し、咬合力がインプラントの長軸方向に加わるように設計すること。また、上部構造の設計、機能性、審美性のために、インプラント・アバットメントは最適な位置、角度で植立すること。[破損などの恐れがある]
- ・延長部分への負荷を避けるため、カンチレバーの設計は避けること。
- ・パーチカルストップを十分考慮した治療計画を立てること。前歯部は咬合力の伝わり方がインプラントの長軸方向に伝わらないため、特に注意が必要である。[破損やスクリューの緩みが発生する恐れがある]
- ・インプラントと天然歯の連結補綴は避けること。[インプラントは動揺しないのに対し天然歯は歯根膜によって生理的に動揺するため、連結した場合に過大な応力がかかり、破損やスクリューの緩みが発生する恐れがある。]
- ・ブラキシズムの強い患者さんは、ナイトガード等を使用して対策を行うこと。[過度な力がかかるため、補綴物

の破損、アバットメントやスクリュー、インプラントの破折・変形・緩みが生じやすくなる。]

- ・傾斜埋入は避けること。[破損などの恐れがある]
- ・アバットメントのスクリュー締め付けトルクは 30cNm とする
[過剰なトルクによる製品破損やトルクが弱いことによるスクリューの緩みなどが発生する恐れがある]
- ・シリンダーのスクリュー締め付けトルクは 15cNm とする。
[過剰なトルクによる製品破損やトルクが弱いことによるスクリューの緩みなどが発生する恐れがある]



【使用上の注意】

- ・製品については術前に十分操作方法に精通すること。また組合わせる製品に関しても十分に理解すること。

重要な基本的注意

- ・金属アレルギーによる異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・単独植立の補綴形態の場合、出来るだけ回転防止機構の付与されたアバットメントを使用するか、口腔内で補綴物が回転しないよう工夫する必要がある。
[破損などが生じやすくなるため。]
- ・補綴物の形態が延長ブリッジになる場合、延長部への咬合負荷はインプラントへの過度なストレスを与えるため注意する必要がある。
- ・補綴物の形態によりインプラントへ過度なストレスを与えると予測される場合、咬合状態や補綴形態を考慮した上で補綴物を製作する必要がある。
- ・補綴物装着後も口腔内の健康状態を確認するため患者には定期的に来院するよう指導すること。
- ・補綴物装着後に口腔内、咬合関係、インプラント周囲の状態に変化がある場合は必要に応じ適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・本製品に過度の衝撃を加えないように注意して下さい。
- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿の場所を避けて清潔な場所に保管して下さい。
- ・本製品を小児の手の届かないところに保管して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

維持

- ・汚れは洗浄剤を用いブラシ等で十分洗浄し、超音波洗浄剤等を用い超音波洗浄を行うこと。洗浄後は洗浄剤が残らないよう十分なすすぎを行い、水分を拭き取ったのち清潔な場所で速やかに乾燥すること。

管理

- ・過度の衝撃を加えないよう十分注意して取り扱うこと。

【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 株式会社プレーンベース
電話番号 03-3778-0745