

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 (JMDN：70910000)
再使用禁止 E L ベースアバットメント

【禁忌・禁止】

1. 適用患者

- 次の患者には使用しないこと。
 - ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
 - ・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
 - ・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
 - ・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
 - ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
 - ・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
 - ・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

2. 使用方法

- ・再使用禁止。
- ・本品は併用医療機器のうち、L=6.5mm のフィクスチャには使用しないこと。
- ・PF3.5 のフィクスチャに使用する場合は上下顎臼歯部の修復及び上顎中切歯及び犬歯の単独歯修復に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【種類】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

製品名	原材料
ベースアバットメント NC	チタン合金 (Ti-6Al-4V合金)
ベースアバットメント RC	
ベースアバットメント NC C タイプ	
ベースアバットメント RC C タイプ	
アバットメントスクリューNC	
アバットメントスクリューRC	

【使用目的又は効果】

本品は咀嚼機能の回復のため、歯の欠損部位の顎骨内に埋植した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して使用する。

【使用方法等】

【前準備】

本品は未滅菌品のため、口腔内のフィクスチャに装着する前にオートクレーブで滅菌を行う。 滅菌条件 121℃ 30 分

【使用方法】

- 1) 通法に従い、インプラントフィクスチャを骨内に完全埋入し、フィクスチャ及びキャップを歯肉で完全に覆った状態で縫合を行う。
- 2) 下顎では約3カ月、上顎では約6カ月の治癒期間後、キャップを取り外す。
- 3) テンポラリーアバットメント(1)を用いて通法に従い作製した暫間補綴物をフィクスチャに装着し、歯肉形態を整える。

—スキャンボディを用いた光学印象による場合—

- 4) 暫間補綴物を取り外し、スキャンボディ(2)をフィクスチャに装着しデジタル印象採得装置を用いて印象採得を行う。
- 5) 必要に応じて3Dアナログ(3)を使用し三次元積層造形装置で作業模型を作製する。

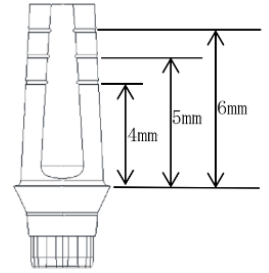
—インプレッションコーピングを用いた間接印象による場合—

- 4) 暫間補綴物を取り外し、インプレッションコーピング(3)をフィクスチャに装着し通法に従い印象採得を行い、エイトロープ Pro ラボアナログ(4)を使用し通法に従い石膏模型を作製する。
- 5) 作業模型上のアナログにスキャンボディを装着し、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(歯科用CAD/CAMシステム)により読み取りを行う。ベースアバットメントCタイプを使用する場合は、アナログに装着したベースアバットメントにシロナ スキャンボディ(5)を装着し読み取りを行う。

—中間構造体、最終補綴物の作製—

- 6) 対合関係、補綴物のデザインを考慮し、歯科用CAD/CAMシステムを用いて中間構造体(ジルコニアパーツ)を作製する。この時、曲げ強さが900MPa以上のジルコニア材料を使用すること。

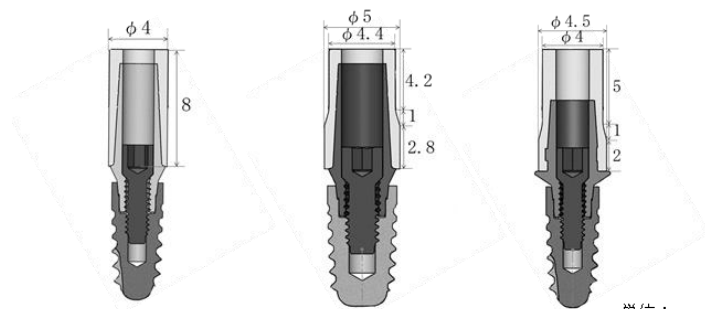
中間構造体(ジルコニアパーツ)の形状は高さ8mm以下、外径はそれぞれ下図に示す径以上の形状を設定すること。また、ジルコニアパーツに角度をつけてアングル形状にしないこと。
ベースアバットメントを切断して使用する場合は溝の位置で切断すること。



ベースアバットメント NC

ベースアバットメント RC

ベースアバットメント C タイプ



- 7) 作製した中間構造体を、口腔外でベースアバットメントにレジンセメントで固着する。

この際、レジンセメントは「エステセムⅡ」(認証番号：228AFBZX00129000、製造販売業者：株式会社トクヤマデンタル)を用いること。

- 8) レジンセメントの硬化後、歯科技工用のバーでセメントラインを研磨する等して余剰セメントを取り除く。
- 9) 通法に従い、最終補綴物を作製する。

—最終補綴物をスクリュー固定する場合—

- 10) 口腔外で中間構造体を合着したベースアバットメントに最終補綴物をセメント固定する。
- 11) 最終補綴物と一体となったベースアバットメントを洗浄・滅菌し、ヘックスドライバ(6)とトルクラチェット(7)を用いて口腔内のフィクスチャにナローコネクション(NC)では15~20 Ncm、レギュラーコネクション(RC)では20~25 Ncmの締結トルクでアバットメントスクリューにより固定する。

—最終補綴物をセメント固定する場合—

- 10) 中間構造体を合着したベースアバットメントを洗浄・滅菌し、ヘックスドライバ(6)とトルクラチェット(7)を用いて口腔内のフィクスチャにナローコネクション(NC)では15~20 Ncm、レギュラーコネクション(RC)では20~25 Ncmの締結トルクでアバットメントスクリューにより口腔内のフィクスチャに固定する。
- 11) 作製した最終補綴物を洗浄、滅菌し、口腔内に装着したアバットメントにセメント固定する。

(1)~(7)を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、承認(届出)番号は下記のとおりである。

- (1) プラトン EL アバットメント(承認番号：22300BZX00202000)
- (2) スキャンボディ(届出番号：13B1X10081000059)
- (3) インプレッションコーピング(届出番号：13B1X10081000015)
- (4) エイトロープ Pro ラボアナログ(届出番号：13B1X10081000052)
- (5) シロナ スキャンボディ(届出番号：13B1X10236S10017)
- (6) ヘックスドライバ(届出番号：13B1X10081000014)
- (7) トルクラチェット(届出番号：13B1X10081000002)

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、ユーザーマニュアル等を必ず参照下さい。

(併用医療機器)

本品は以下の製品を併用医療機器として使用する。

・インプラントフィクスチャ

販売名	製品販売承認番号
Eight-Lobe Pro インプラント BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro インプラント SAG	22700BZX000096000

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- 当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
- ナローコネクション (NC) とレギュラーコネクション (RC) の混同に注意すること。
- 構造的にセメントラインが歯肉縁下に位置するため、感染症、感染等の兆候が見られた場合には、直ちにアバットメントを除去し対処すること。
- 本品と上部構造体(ジルコニアパーツ)の合着は口腔外で行い、使用するレジンセメントの使用方法を遵守し、セメントスペースを最小限(推奨厚さ: 50 μ m)にし、余剰分のレジンセメントを十分に除去すること。セメントスペースの厚みは、切削する機械上で一定に設置すること。
- 余剰レジンセメントの除去は、マイクロギャップが発生しないよう注意深く余剰分のみ除去すること。
- 本品のうち、ベースアバットメント NC/RC に対する技工操作は長さの調整にとどめ、軸面の形成は行わないこと。[強度が低下し、アバットメントの破折を招くおそれがある。] また、C タイプは切削、削合を行わないこと。
- 本品にはミリング加工された中間構造体(ジルコニアパーツ)のみを合着し、直接上部構造(クラウン)を合着しないこと。
- アバットメントスクリューの締め付け時は適正な締め付けトルクを管理すること。

製品名	推奨トルク
ベースアバットメント NC	15～ 20 N cm
ベースアバットメント NC C タイプ	
ベースアバットメント RC	20～ 25 N cm
ベースアバットメント RC C タイプ	

- 技工作業では技工用アバットメントスクリューを使用し、本品を最終的に口腔内の上部構造固定に使用する場合は、未使用のアバットメントスクリューを使用すること。
- 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- 術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- 術後の定期的な検査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 咬合障害、パラファンクション (ブラキシズム等) を有する患者。
[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
- (2) 周術期の喫煙者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
- (3) 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
- (4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
- (5) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
- (6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者。
[術後のケアが困難になる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」(公益社団法人日本口腔インプラント学会編)等の最新情報を参考に行うこと。
- (2) 本品については、試験によるMR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用注意]

- 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること。[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある。]

【取扱い上の注意】

- 開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- 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。

*【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

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708