

ミュウワンHAインプラント 2 ピースアバットメント（A）

再使用禁止

※【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ※(1)金属（チタン、チタン合金）アレルギーの既往症を有する患者。

<使用方法>

- (1)再使用しないこと。
[製品の品質低下や感染の原因となる恐れがある。]
- (2)使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。
[感染の原因となる恐れがある。]

※※【形状・構造及び原理等】

- (1)本品は歯の欠損部位の顎骨内に歯根として埋入されるフィクスチャーに固定して上部構造体の支台の役割を果たすアバットメントである。

- ※(2)材質 チタン、チタン合金

- (3)サイズ（型番）：サイズに関する詳細は取扱説明書参照。
本品の形状は以下のとおり。

1. セメント固定アバットメント

ストレートタイプ アングルタイプ



※※シャンファータタイプ



※ 2. アバットメントスクリュー



アバットメントスクリューの表面には陽極酸化処理を施している。色調はフィクスチャーの直径に対応して赤(φ3.4 用)、緑(φ3.8 用)、黄(φ4.3 用)、青(φ5.0 用)からなる。

（原理等）

顎骨内に埋入されたフィクスチャーの安定固定後、フィクスチャー上端部にアバットメントを固定して上部構造体を装着する

ことにより咀嚼機能の回復を図る。

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

※※【使用方法等】

1. 使用方法

本品は「ミュウワンHAインプラント 2 ピース」（承認番号：22600BZX00051000）のフィクスチャー（Mタイプ、Nタイプ）に装着して使用する。

詳しい使用方法については取扱説明書を参照すること。

(1)インプラントフィクスチャーの埋入

顎骨に埋入窩の形成・拡大を行い、インプラントフィクスチャー（ミュウワンHAインプラント 2 ピース）を埋入する。

(2)埋入後の治療方法

[1 回法]

①ヒーリングアバットメントの取り付け

フィクスチャーの埋入後、フィクスチャーの上部にヒーリングアバットメントを締結して治療期間（目安として上顎：4 ヶ月、下顎：3 ヶ月）を置き、安定固定が得られるのを待つ。締結力は 10Ncm を目安とする。

②縫合

ヒーリングアバットメント周囲を隙間がないように縫合する。

[2 回法]

①カバースクリューの取り付け

フィクスチャーの埋入後、フィクスチャーの上部にカバースクリューを締結して治療期間（目安として上顎：4 ヶ月、下顎：3 ヶ月）を置き、安定固定が得られるのを待つ。締結力は 10Ncm を目安とする。

②縫合

カバースクリュー、歯槽骨が露出しないように縫合する。

③2 次外科術式

1) 開窓

1 次外科術式で植立したインプラントの位置を確認し、カバースクリューを露出させる。

2) インプラント歯頸部の曲面に一致するように歯肉骨膜弁を円弧状に切除する。

3) カバースクリューを取り外し、ヒーリングアバットメントを締結させる。締結力は 10Ncm を目安とする。

4) 縫合

ヒーリングアバットメント周囲を隙間がないように縫合する。

(3)印象採得

歯肉の治療期間終了後、ヒーリングアバットメントを取り外し、印象用コーピングをフィクスチャー上部に固定し、印象採得を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

印象用コーピングにインプラントアナログを取り付け、採得した印象に正確に戻し、通法に従い、作業模型を作製する。

(4) 補綴修復

* ① アバットメントの装着

模型上のインプラントアナログにアバットメントを装着し、補綴物を作製する。

ストレートタイプ及びアングルタイプを切削する場合は「肉厚方向は外径 4.0mm の型番は切削不可、その他の型番は外径 4.0mm より薄くならない範囲、長さ方向は歯肉貫通部から上部 3mm 以下は切削不可」の範囲で行うこと。

シャンファータイプを切削する場合は「肉厚方向は切削不可、長さ方向は歯肉貫通部から上部 3mm 以下は切削不可」の範囲で行うこと。

模型より取り外したアバットメントをフィクスチャーに装着し、アバットメントスクリューで締結力 35-40Ncm にて締結させる。本操作の前に必ずアバットメント及びアバットメントスクリューの滅菌（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて 121℃、20 分間以上）を行う。

アバットメントスクリューの締結には「ミューワン ツール 2 ピース」（届出番号：23B1X10001A58035）を使用する。

② 上部構造の装着

アバットメントに上部構造を装着させる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 適切なサイズ（型番）を選択すること。
- * (2) 当社の指定する製品以外の製品と併用しないこと。
- (3) 開封後、製品が汚染しないように注意すること。汚染した恐れのある製品は使用しないこと。
- * (4) 過度のトルク（40Ncm を超える）をかけないこと。
- (5) 本品及び専用の器具の操作の際は、誤飲・誤嚥に注意すること。
- (6) アバットメントの形成を行う際は、本品の強度に影響を与えないように細心の注意を払うこと。
- (7) 本品のトレーサビリティが確保できるように、本品の型番とロット番号をカルテに記載すること（本品に型番とロット番号を記載したバーコードラベルが同梱されています。これを剥がしてカルテに貼付することができます）。

* 【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）

- ・ 上部構造を装着するための余地が少ない患者。[適切な咬合機能を付与できない可能性があります]

2. 重要な基本的注意

- (1) 当社では、本品の機能、使用方法及び手術手順等に関する講習会を開催している。歯科医師は、本品を初めて使用する前には、この講習会を受講しインプラント技術を確実に習得すること。
- (2) 本品を使用するに当たって、歯科医師はこの「添付文書」の内容を完全に理解すること。また、患者には、インプラントの限界についても説明すること。[インプラントは天然歯とは基本的に異なるものであり、過度の期待を持たないように説明することが大切です]
- (3) 手術中は患者の容態に気を配り、細心の注意を払うこと。
- (4) 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ インプラント基材の強度を上回る過度の応力集中が加わった場合、インプラントが変形したり破折したりする恐れがある。

(2) 重大な有害事象

- * ・ 金属（チタン、チタン合金）への過敏反応（アレルギー）。

【保管方法及び有効期間等】

購入後は、開封せずに、直射日光の当たる場所や高温多湿の場所は避け、室温で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

山八歯材工業株式会社 インプラント営業所

電話番号 : 03-3295-3451

FAX 番号 : 03-3295-3452

【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 : 山八歯材工業株式会社

電話番号 : 0533-57-7121

FAX 番号 : 0533-57-1764