

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 70910000

## バイオフィックス 鑄造用アバットメント

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

＜適応対象（患者）＞

- 1) 本品の配合成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

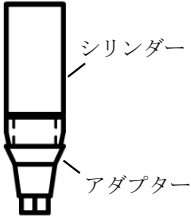
- 1) 再使用禁止。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 2) 指定のインプラントシステム以外との併用禁止。[相互作用の項参照]

### 【形状・構造及び原理等】

[構成品]

製品名、製品番号、サイズ等は包装表示ラベルを確認すること。

・セミバーニアアウトアバットメント

形状	型番		
	φ3.0用	φ3.5用	φ4.0/4.5用
 シリンダー アダプター	30CAS	35CAS	4XCAS

[成分]

アダプター	金-パラジウム-白金合金
シリンダー	ポリアセタール (POM) 樹脂

[原理]

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定して上部構造体の支台に使用する歯科用インプラントアバットメントである。上部構造体はアダプターに鑄接することで作製され、本品と一体の補綴物となる。また、シリンダーは鑄接時に焼却される。

[仕様]

アダプター

ピッカース硬さ (HV0.2)	190±30
固相点 (°C)	1430±25

### 【使用目的又は効果】

歯の欠損部位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て上部構造体を支持することによって、咀嚼機能を回復させる。直径 3.0mm 用は、上顎の側切歯並びに下顎の中切歯及び側切歯の欠損部位に使用する。

### 【使用方法等】

[本品と併用する材料]

- 1) 歯科用インプラントフィクスチャ：  
バイオフィックス インプラント  
(承認番号：22700BZX00175000)
- 2) 歯科用インプラントアバットメント：  
バイオフィックス アバットメント  
(承認番号：22700BZX00176000)
- 3) 歯科インプラント技工用器材：  
バイオフィックス 技工用コンポーネント  
(届出番号：26B1X00004000249)
- 4) 歯科鑄造用金合金  
スーパーゴールド Ptロゼ  
(認証番号：220AIBZX00037000)

[使用方法]

＜術前の治療計画＞

- 1) 一般の医科的見地及び歯科の見地から、各々の患者を注意深く評価します。
- 2) 顎骨に埋植済みの「バイオフィックス インプラント」の種類に合わせて、本品から適切な種類を選択します。
- 3) 本品は未滅菌製品であるため、口腔内で使用する前に必ず洗浄及びオートクレーブ滅菌 (121°C20分間) します。

＜補綴物の作製＞

- 4) 「バイオフィックス 技工用コンポーネント」の技工用コーピングピンを用いて本品を作業模型内のインプラントレプリカに装着します。
- 5) 症例に合わせてシリンダーを長軸方向に垂直に切削します。アダプターとの嵌合部及びアダプターは切削しないこと。
- 6) 症例に合わせてシリンダー部に歯科用キャストリングワックスを築盛します。シリンダーとアダプターの境界部はシリンダー径以上になるように全周に隙間なく築盛をします。また、「バイオフィックス インプラント」と嵌合するアダプター部には築盛しないこと。
- 7) ワックスアップした本品を作業模型から取り外し、通法に従いスプルーイング、埋没及び焼成した後、歯科鑄造用金合金「スーパーゴールド Ptロゼ」を鑄造 (鑄接) し、症例に合わせた調整 (切削及び研磨) をして補綴物※とします。  
※鑄造 (鑄接) 部限界寸法  
・シリンダーの長さよりも長い補綴物にしないこと。  
・シリンダー径よりも細い補綴物にしないこと。  
・長軸に対して角度付与 (傾斜) した補綴物にしないこと。

＜補綴物の装着＞

- 8) 顎骨に埋植済みの「バイオフィックス インプラント」から「バイオフィックス アバットメント」のヒーリングアバットメントを取り外し、周辺の骨と軟組織が治癒していることを確認します。
- 9) 「バイオフィックス インプラント」の本品を装着する部位に骨及び軟組織の被覆がないことを確認します。
- 10) 滅菌処理を施した本品を含む補綴物を「バイオフィックス アバットメント」のアバットメントスクリューを用いて「バイオフィックス インプラント」に装着 (締結トルク：20N・cm) します。
- 11) 口腔内に装着した本品の適合を確認します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 締結トルク等の使用方法の詳細は本品の取扱説明書を参照すること。
- 2) 本品並びに併用品を誤飲させないように留意すること。
- 3) 1350°C以下での鑄接をすること。[アダプターが変形し、機械的破損、組織の損傷、審美面での不具合を生じる恐れがある。]
- 4) 急速加熱での焼却はしないこと。[埋没材にクラックが入り、補綴物に変形する等の鑄造不良の恐れがある。]
- 5) X線写真等を用いてバイオフィックス インプラントに本品が正しく装着できていることを確認すること。
- 6) 患者の処置履歴管理の為に、本品に同封されている製品の製造番号等が記載されたカルテ貼付用シールをカルテに貼付すること。

### \*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 歯科用インプラント治療に関して、治療方法、危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 2) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症が現れた場合は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3) 最長でも6ヶ月に一度は定期的経過観察を実施すること。[経年的に顎骨吸収が起こる可能性があり、顎骨吸収が要因でインプラント構成品の破損が起こる恐れがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

\* 4) 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。

[相互作用]

使用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	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	インプラントシステム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。	指定のインプラントシステム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。

[不具合・有害事象]

<不具合>

本品を用いた治療に伴う主な合併症は以下であるが、限局されるものではない。

- 1) 一時的又は長期的な疼痛、腫脹及び感覚障害
- 2) 局所的、全身的感染
- 3) 隣接歯への有害な影響、或いは非可逆的外傷
- 4) 歯科用インプラントシステム又は補綴物の脱落又は破折

<有害事象>

本品を用いた治療に伴う主な有害事象は以下のとおりであるが、限局されるものではない。

- ・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
  - ・局所、全身のアレルギー
- これら不具合・有害事象に対する治療のために本品又は「バイオフィックス インプラント」も併せて撤去又は再手術が必要な場合がある。

**【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

- ・高温、多湿、直射日光を避けて、室温 (5~30℃) で保管すること。
- ・本品は、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。

[有効期間]

本品は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

[記載の使用期限は、当社データによる]

※(使用期限：YYYY-XX は 使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

**【主要文献及び文献請求先】**

請求先 株式会社 松風 営業部営業企画課  
住所 〒605-0983  
京都市東山区福稲上高松町 11  
電話番号 075-561-1112

\* **【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 松風  
住所 〒605-0983  
京都市東山区福稲上高松町11

\* 電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482