

バイオフィックス アバットメント

再使用禁止

【警告】

- 1) 患者の術前診査、術後口腔衛生管理指導を充分に行うこと。
[患者に傷害を与える可能性、骨や軟組織の治癒遅延や合併症の可能性を考慮すること。]
- 2) 骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所疾患又は全身性疾患のある患者並びに良好でない全身状態の患者への適用はリスクを充分に考慮すること。
- 3) 歯科用インプラントシステムの負荷を支えるのに十分な骨量、骨質であることを確認し、過剰負荷や疲労破損を防ぐために歯軋りや不正咬合など各々の患者の状態を充分に考慮すること。
- 4) 外傷性荷重によって骨結合の喪失又は歯科用インプラントシステム構成品の破損が起こる可能性があり、上部構造物との不適合、過剰な側方力と曲げモーメントは外傷性荷重を与える可能性があることを考慮すること。

【禁忌・禁止】

<適応対象（患者）>

以下の患者には適用しないこと。

- 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。
- 2) 一般的な口腔外科手術が禁忌又は出血性疾患を有する患者。
[創傷の治癒が得られない恐れがある。]
- 3) 重篤な全身性疾患（高血圧、糖尿病、免疫不全、肝硬変、内分泌疾患など）又は病変や治療（放射線治療）により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者。[侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。]

<使用方法>

- 1) 再使用禁止。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 2) 滅菌包装に損傷がある場合の本品の使用禁止。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 3) 他社製品との併用禁止。[相互作用の項参照]

【原則禁忌】

(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

以下のような術前、術後管理ができない患者。[本品の安定性が得られない又は術後のケアが困難となる恐れがある。]

- ・認知症 ・薬物依存症 ・アルコール依存症 ・喫煙依存症
- ・その他精神的障害 ・小児 [顎骨形成不良の要因となるため]
- ・妊婦 [X線照射禁忌のため]
- ・治療に対する非現実的な期待を有する患者
- ・治療に対するモチベーションの低い患者



*【形状・構造及び原理等】

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又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用する歯科用インプラントアバットメントである。


[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。


* 1) ストレートアバットメント（アバットメントスクリュ付）

外観	型番		
	φ3.0用	φ3.5用	φ4.0/4.5用
 カット面無し	30A4GH1H 30A4GH3H	35A4GH1H 35A4GH3H	—
 カット面有り	—	—	4XA5GH1H 4XA5GH3H

2) テンポラリーアバットメントN（アバットメントスクリュ付）

外観	型番		
	φ3.0用	φ3.5用	φ4.0/4.5用
	30TATiN	35TATiN	4XTATiN


3) ヒーリングアバットメント

外観	型番		
	φ3.0用	φ3.5用	φ4.0/4.5用
	30HAH3 30HAH5	35HAH3 35HAH5 35HAH7	4XHAH3 4XHAH5 4XHAH7

4) カバースクリュ

外観	型番		
	φ3.0用	φ3.5用	φ4.0/4.5用
 CCタイプ	30CSCC	35CSCC	4XCSCC
 PCタイプ	30CSPC	35CSPC	4XCSPC

5) アバットメントスクリュ

外観	型番		
	φ3.0用	φ3.5用	φ4.0/4.5用
	30AS	35AS	4XAS

[成分]

チタン 6-アルミニウム 4-バナジウム合金 [ASTM F136]

[原理]

- 1) ストレートアバットメント（アバットメントスクリュ付）、アングルドアバットメント（アバットメントスクリュ付）上部構造をセメント合着することで最終補綴物として使用する。歯肉の厚み、補綴物の形状（幅径及び高さ）を考慮し選択する。
- 2) テンポラリーアバットメント（アバットメントスクリュ付）上部構造をセメント合着することで暫間補綴物として使用する。上部構造を連結する場合はLFタイプを選択する。
- 3) テンポラリーアバットメントN（アバットメントスクリュ付）上部構造をセメント合着することで暫間補綴物として使用する。
- 4) ヒーリングアバットメント、カバースクリュ
骨と軟組織の治癒期間に歯科用インプラントフィクスチャに装着し使用する。歯肉の厚み及び周囲の顎骨の形状を考慮し選択する。
- 5) アバットメントスクリュ
歯科用インプラントフィクスチャとアバットメントの締結に使用する。

【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歯肉の治癒又は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。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手術器具：
バイオフィックス 外科用コンポーネント
(届出番号：26B1X00004000256)

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- * 3) 歯科用インプラント手術器具：
バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ
(届出番号：13B2X00094000188)
- 4) 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)

[使用方法]

<術前の治療計画>

- 1) 一般の医科的見地及び歯科的見地から、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) 本品を「バイオフィックス インプラント」に装着する場合、「バイオフィックス 外科用コンポーネント」又は「バイオフィックス 外科用コンポーネントⅡ」のトルクレンチ・マルチアダプターに取り付けたサージカルドライバーを用いて、それぞれの締結トルクで装着します。

<埋入後の治療方法>

- 1 回法：「バイオフィックス インプラント」の上部にヒーリングアバットメントを装着（締結トルク：10N・cm）して治療期間をおく場合
- 4) 骨と軟組織が十分に治療する治療期間（通常を目安として上顎で約6ヶ月、下顎で約3ヶ月）をおきます。
- 2 回法：「バイオフィックス インプラント」の上部にカバースクリュを装着（締結トルク：10N・cm）して治療期間をおく場合
- 4) 切開した歯肉で「バイオフィックス インプラント」とカバースクリュを被覆し、骨と軟組織が十分に治療する期間（同上）を置き、歯肉を切開してカバースクリュを取り出します。その後、ヒーリングアバットメントを使用して軟組織が十分に治療する期間をおきます。

<印象採得>

- 5) ヒーリングアバットメントを取り外し、「バイオフィックス 技工用コンポーネント」のインプレッションコーピングを用いて症例によりオープントレー法又はクローズドトレー法での印象採得を適時選択します。

<最終補綴物の装着>

- * 6) 「バイオフィックス 技工用コンポーネント」を適時併用し、作業模型上で適切なストレートアバットメント、アングルドアバットメント、テンポラリーアバットメント又はテンポラリーアバットメントNを含む補綴物を作製し、ヒーリングアバットメントを「バイオフィックス インプラント」から取り外し、作製した補綴物を「バイオフィックス インプラント」に装着（ストレートアバットメント、アングルドアバットメント：締結トルク 20N・cm、テンポラリーアバットメント、テンポラリーアバットメントN：締結トルク 15N・cm）します。但し、テンポラリーアバットメント、テンポラリーアバットメントNを使用する場合は継続的に咬合負荷が加わらない補綴設計とし、最終補綴物を使用する前の暫間補綴物として使用します。

[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) 本品の滅菌は、プラスチック容器と滅菌紙で圧接した空間内のみで有効であることに留意すること。
- 3) 本品並びに併用品を誤飲させないように留意すること。
- 4) 症例に応じてテンポラリーアバットメントの上部を切削して高さを調整した場合、その後に洗浄及びオートクレーブ滅菌（121℃ 20分間）をして使用すること。
- 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。

* 【使用上の注意】

[使用注意]

- 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) 本品に対応する補綴物を使用すること。[合致しない補綴物を接続すると、本品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不具合を生じる恐れがある。]
- 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。]

[重要な基本的注意]

- 1) 歯科用インプラントシステムの治療計画及び埋植に関する専門的訓練を受けた歯科医師が本品を使用すること。[手技が不適切な場合は、インプラントの破損や周辺骨の重大な損傷の恐れがある。]
- 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) 使用直前に滅菌包装を開封し、開封後は速やかに使用すること。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- 4) 滅菌包装に損傷がある又は損傷の恐れがあり、無菌性が疑われる場合には本品を使用しないこと。[品質劣化や汚染の恐れがある。]
- * 5) 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
他メーカーのインプラント関連部品	磨耗、緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

[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 ・治療の遅延 ・知覚麻痺 ・知覚過敏
 - ・浮腫 ・血腫 ・感染 ・炎症 ・局所、全身的アレルギー
- これら不具合・有害事象に対する治療のためにバイオフィックス アバットメント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。
- ・滅菌状態が損なわれないように密封状態のまま保管すること。
- ・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、ガンマ線滅菌の有効期限並びに当社データによる]

* ※ (使用期限:YYYY-MM-DD は 使用期限YYYY年MM月DD日を示す)

【取扱い上の注意】

- ・患者の処置履歴管理の為に、外箱に封入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。

【主要文献請求先】

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