

CE 0459

Anthogyr SAS

2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com

Email : sales@anthogyr.com

Edition : 2018-11

REF. 063PROTHESE-04_NOT_JA

Anthogyr 歯科インプラント製品ラインの既製補綴物: Axiom[®] REG、Axiom[®] PX、Axiom[®] 2.8、Anthofit[®] HE

CE 0459 医療機器 (欧州指令 93/42/EEC に適合)

注意: 危険回避のため、必ず添付説明書を参照のこと

使用上の注意事項を確認のこと

再使用しないこと

STERILE 照射殺菌済み

非殺菌状態

オートクレーブによる梱包なし・所定温度での殺菌

オートクレーブで殺菌しないこと

使用期限日

カタログ参照情報

LOT バッチ番号

梱包に損傷がある場合は使用しないこと

の乾燥した環境に保管

暗所に保管のこと

製造者

製造日

Rx ONLY 米国の連邦法により、本機器の販売は認可を受けた歯科医によって、またはその指示においてのみ行われるよう規定されています。

ロシアにおける基準・規格に準拠

GTIN : Global Trade Item Number

適応

既製補綴物は、インプラントでの支持による補綴を想定しています。

ヒーリング補綴物は、治癒期に歯肉を予備形成する際に使用します。

カバー スクリューおよびプラグは、結合期にインプラント結合部を保護します。

その他の補綴物は直接または間接的に Anthogyr 歯科インプラントに装着され、クラウンやブリッジ、ハイブリッド補綴などによる一時的または恒久的な補綴再建を支持します。

Axiom[®] 2.8 製品ラインの補綴物は、単歯クラウンの支持のみを想定しています。

警告および注意事項

これらのコンポーネントの埋入は、必ず歯科インプラント 学に関する専門的なトレーニングを受けた臨床医が実施してください。

以下の説明は、決して単独で Anthogyr インプラント システムの実装に伴うリスクを排除するものではありません。各サージカル キットには、『Axiom[®] REG および Axiom[®] PX ユーザー ガイド』、『Axiom[®] 2.8 ユーザー ガイド』、『Anthofit[®] サージカル ガイド』など必要な文書が付属 していますので、必ずインプラントに対応するサージカル マニュアルの説明に従ってください。これらの資料はウェブサイト ifu.anthogyr.com にて閲覧していただける他、以下のとおり Anthogyr にご請求いただくことも可能です。

補綴物は口腔内での使用中に吸入または嚥下する恐れがありますので、しっかりと固定します。

これらの使用説明書に記載された手順に従わなかった場合は、以下の合併症が単独または複合的に発症する可能性があります。

- インプラントや補綴物、その他コンポーネントの損傷

- 補綴物またはその他コンポーネントのゆるみ

- クラウンまたはブリッジ、ハイブリッド、その他最終補綴物の 不適切な最終修復や不具合

- 咀嚼困難

- インプラントの拒絶反応

- インプラントのゆるみ

一時的修復物は咬合部の外側に装着します。

インプラントの移動やその他コンポーネントのゆるみを防ぐため、一時的補綴物を取り外す際は回転運動を避けてください。

補綴物またはその他エレメントの固定に使用した仮着用セメントやセメント、その他の材料は、各製品のメーカーの指示に従って取り扱ってください。

概要 - 互換性

この既製補綴物は、Anthogyr Axiom[®] REG および Axiom[®] PX、Axiom[®] 2.8、Anthofit[®] HE、Anthofit[®] OI Straight、Anthofit[®] OI Tapered、Ossfit[®] インプラント 修復物専用です。必ず Anthogyr のオリジナル部品のみを使用し、Anthogyr インプラント修復物に対応する結合方法 で処置を行ってください。負傷またはインプラントの損傷および不具合、コンポーネントや付属品の損傷を招く恐れがあります。Anthogyr の各種インプラント システムの補綴物のうち 互換性があるのは、Axiom[®] REG/Axiom[®] PX の組み合わせのみです。

なお、部品は広範に取り揃えており、さまざまな臨床的ニーズ に対応可能です。補綴概要またはインプラント システムのユーザー ガイドを参照してください。

殺菌

殺菌状態で提供される補綴物には、「STERILE」のラベル が貼付されています。梱包に開封の形跡や損傷が見られる場合は、また、使用期限日を過ぎている場合は、コンポーネントを使用しないでください。これらの製品は、清潔な低温・低湿環境に保管してください。Anthogyr の殺菌プロセスでは、殺菌状態インジケータが赤に変わります。ただし、これは単独で 製品の殺菌状態を保証するものではありません。また、インプラント径や補綴プラットフォーム径のカラー コードと混同しないようご注意ください。

チタンまたはチタン合金、PEEK 製の補綴物は、オートクレーブ (135°C [275°F]、2.13 バールで最低 20 分) で湿熱による再殺菌が可能です。

非殺菌状態で提供される補綴物には、「△」のラベルが貼付 されており、必ず洗浄および消毒、殺菌する必要があります。オートクレーブでの湿熱殺菌 (135°C [275°F]、2.13 バールで最低 20 分) は、「135°C」に記載され、元の梱包から取り出した後適切な袋に保管されていた補綴物に対してのみ可能です。Anthogyr は、クラス B のオートクレーブを推奨します。

ジルコニア製の人工コンポーネントは、オートクレーブ (高圧蒸気滅菌器) で滅菌しないでください。これは 160°C [320 °F] で 4 時間、乾熱滅菌する必要があります。

プロトコル

補綴物の寸法およびタイプについては、ラベルを参照してください。

トライアル アバットメント以外の補綴物は、再使用できません。機能表面劣化の原因となります。

補綴物の締め付けは、はめ込み前に、結合部に液体または何らかの物質がないかどうか確認してください。これらが存在すると、インプラント内の補綴物の良好な保持状態が損なわれる可能性があります。

各補綴物にもともと付属していたスクリュー（該当する場合）のみを使用してください。

補綴物にスクリューを取り付けたら、INCCDまたはTorq Control® ダイナモメーターを使用して、またはOPCS100レンチを使用して手動で、以下の表に記載された推奨トルクで締め付けます。

Axiom® REG および Axiom® PX 補綴物	
コンポーネントタイプ	推奨される締め付けトルク
ねじ切り M1.6の補綴物	25 N.cm
ねじ切り M1.4の補綴物	15 N.cm
MU/OPAC/OPSC支台歯へのカバースクリュー/ヒーリングスクリュー/保護キャップの	力を加減しながら手動で締め付けます(<10N.cm)。
その他の一時的補綴物	手動での締め付け

Anthofit® HE 補綴物	
コンポーネントタイプ	推奨される締め付けトルク
ねじ切り M2の恒久的補綴物	35 N.cm
ねじ切り M1.4の恒久的補綴物	15 N.cm
PEEK製の一時的補綴物	15 N.cm
その他の一時的補綴物	手動での締め付け

推奨値よりも低いトルクを使用すると、補綴物のゆるみ、ひいては補綴物やインプラントの劣化につながる場合があります。

35 N.cm を超えるトルクを使用すると、インプラントの移動や不具合、または補綴物やインプラント、付属物の劣化を招く場合があります。

Axiom® 2.8 製品ラインの嵌入型恒久的補綴物は、オッセオ インテグレートド インプラントを使用している場合にのみ、SafeLock® の器具を適切な方法で使用して埋入します（推奨回数: 5）。

恒久的に埋入された補綴物は取り外さないでください。インプラント結合部の損傷の恐れがあります。

Axiom® 2.8 製品ラインの PEEK 製一時的補綴物には SafeLock® 器具による嵌入は行わず、OPCF100 または OPOP028 レンチを使用して手動で圧力を加えて埋入します。なお、一時的補綴においては、隣接する歯に支持機構が必要です。

インプラントの結合部には、決してセメントを使用しないでください。

補綴物を装着する前に、インプラントが十分安定していることを確認します。

既製補綴物の改変

患者の状態または臨床的状況によって必要となった場合にのみ検討します。

補綴物に改変を加えると、補綴再建における機械的強度が損なわれ、インプラントの不具合を招く場合があります。また、印象採得時のエレメント挿入に支障を来す可能性があります。

Z Plus ジルコニア製アバットメントの改変においては、少なくとも高さ 3 mm のセメント結合部、ならびに 0.5 mm のワイヤークロスを確認する必要があります。ジルコニア製部品の改変は、大量の水で洗浄しながらダイヤモンド微粒子を使用し高速で行います。

表面を歯肉の高さに維持するため、出現プロファイルの改変は行わないでください。

禁忌

使用材料の化学成分に対するアレルギーまたは過敏症: チタン、チタン合金 (Ti-6Al-4V ELI.)、PEEK、PMMA、ジルコニア 3Y-TZP、金合金 (Ceramicor®、Pivozyl®)

AxiIN®ソリューションは以下の大白歯部には禁忌です:

- AxiIN® BL (高さ1.5 mm、Ø4.0およびØ5.0) のベース
- プラットフォームNおよびR上のTLインプラント (ネック高さ1.5 mm)

患者への情報提供

患者は、同意のうえで術後の経過観察を定期的に受け、また、補綴物の状態に予想外の変化が起きた場合は担当医の診察を受ける必要があります。

医師は、日常的な口腔衛生管理の必要性について患者の注意を喚起する必要があります。

安全性および責任範囲

本製品には、Anthogyr のコンポーネントおよび器具のみを使用してください。本製品の適切な使用および取り扱いに対しては、使用者が単独で責任を負います。各コンポーネントには、カタログ参照情報およびバッチ番号のラベルが貼付されています。使用者は、各患者に使用するコンポーネントのトレーサビリティを確保する必要があります。

埋入を実施する施設は、処置に関連する廃棄物（梱包、除去したコンポーネントなど）を医療廃棄物として取り扱う責任を負います。

Anthogyr は、外科的プロトコルの不履行に関連した臨床的失敗に対して責任を負いません。

Anthogyr 製品のご利用に重ねて御礼申し上げます。その他の情報が必要な場合はご遠慮なくお問い合わせください。