

マルチピースアバットメントの取扱い

1. ⑤～⑧のアバットメントの範囲について

[一般的名称 「歯科用インプラントアバットメント」「歯科インプラント用上部構造材」の定義に従い判断]

A線及びA1線が、歯肉より上部に位置していることが前提であり、それ以外は別途整理が必要である。

- ・ ⑥⑦⑧は、A線の下側がアバットメント。
 - ・ A : 皿状構成品（1段目）をスクリュ（2段目）でフィクスチャに固定する場合。
- ・ ⑤は、A1又はA2線の下側がアバットメントの場合の2通りとなる。
 - ・ A1 : 円筒状構成品（1段目）をフィクスチャに固定し、その上に2段目構成品をスクリュ（3段目）で固定する場合、1段目迄がアバットメント（この場合、⑥と同じ整理である。）。
 - ・ A2 : 1段目を使用せず、2段目の構成品をスクリュ（3段目）でフィクスチャに固定する場合、又は1段目にねじがなく、スクリュ（3段目）が1段目と2段目の構成品を貫通してフィクスチャに固定する場合、スクリュ（3段目）迄がアバットメント。

2. ⑤～⑧の疲労試験の試験体の構成について

- ・ ⑥⑦⑧は、上部構造材 [シリンダ類（3段目）+スクリュ（4段目）] 迄の構成でシステムのリスクを評価する。

原則として、上部構造材のスクリュ（4段目）での破折等を含め、システム全体の強度評価のため上部構造材迄の構成で試験する*。

[この構成で疲労試験を行ったとき、同等の構成の既承認品の試験結果（上部構造材迄の構成による試験結果）と同等以上の疲労強度である場合は、この評価により疲労強度を満足すると判断することができる。]

注* これ以外の構成で試験する場合においては、その試験成績に併せ、上部構造材のスクリュ（4段目）までを含めたシステムの強度評価として、既承認品と同等以上であることを確認する必要がある。

注* ⑦⑧のシリンダ類（3段目）については、承認申請に関するQ&A4「(2) キャスタブルアバットメント」を参考に、③④と同様、鑄接の範囲内で最もリスクが高いと想定される形状にて疲労試験を実施する。

- ・⑤は、A 2 までの構成でシステムのリスクを評価する。

【A 2 迄の構成で試験】

円筒状構成品（1 段目）を使用し、スクリュ（3 段目）での破折等を含め、システム全体の強度評価のため A 2 迄の構成で試験する。

1 段目を使用せず、2 段目の構成品をスクリュ（3 段目）でフィクスチャに固定する場合、又は 1 段目にねじがなく、スクリュ（3 段目）が 1 段目と 2 段目の構成品を貫通してフィクスチャに固定する場合においても、A 2 迄の構成で試験する。

[この構成で疲労試験を行ったとき、同等の構成の既承認品の試験結果（A 2 迄の構成による試験結果）と同等以上の疲労強度である場合は、この評価により疲労強度を満足すると判断することができる。]

[参考]

<一般的名称と定義>

○歯科用インプラントアバットメント

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となるもの又は歯肉が治癒するまでの暫間的に使用するものをいう。

○歯科インプラント用上部構造材

埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具をいう。

