

医療用品 04 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)
フリアリット2 アバットメント (MP アバットメント)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
 - (1) 口腔又は口腔周辺に悪性と疑われる腫瘍がある患者。
 - (2) 放射線療法を受けている患者。
 - (3) 口腔粘膜に疾患のある患者。
 - (4) 変形性骨炎(多発性神経線維腫、骨粗鬆症等)の患者。
 - (5) 代謝障害(糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等)のある患者。
 - (6) 血液疾患のある患者。
 - (7) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品などの副作用の既往症がある患者。
 - (8) 一般的外科処置を施行できないと医師が判断した感染症患者及び心身症の患者。

2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品の形状は下図のとおりである。

①と②～④のスクリューいずれか1本で構成される。

- ①MP アバットメント
- ②クラウン用スクリュー
- ③バー用スクリュー
- ④MP アバットメント用スクリュー



MP アバットメントのサイズは下表のとおり

①・②の組み合わせの場合

直径 長さ	3.4mm	3.8mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm
1	●	●	●	●	●
2	●	●	●	●	●
3	●	●	●	●	●
5		●	●	●	●

①・③の組み合わせの場合

直径 長さ	3.4mm	3.8mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm
1	●	●	●	●	●
2	●	●	●	●	●
3	●	●	●	●	●
5		●	●	●	●

①・④の組み合わせの場合

直径 長さ	3.4mm	3.8mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm
1	●	●	●	●	●
2	●	●	●	●	●
3	●	●	●	●	●
5	●	●	●	●	●

材質 ①MP アバットメント : チタン
②クラウン用スクリュー : チタン合金
③バー用スクリュー : チタン合金
④MP アバットメント用スクリュー : チタン合金

【使用目的又は効果】

本品はフリアリット2インプラントの上部構造物を作るための支台となる部分である。原則としてバーやブリッジを用いる症例に用いる。

【使用目的】

歯科用インプラント材の上部構造体として用いる。

【使用方法等】

1. MP 法の場合

- 1) フリアリット2インプラントの二次オペで開創後、カバースクリューを取り外し、MP アバットメント(①)を MP アバットメント用着脱ツール等で保持・装着し、MP アバットメント用スクリュー(④)を専用ドライバーにて固定する。
- 2) MP 用シーリングキャップを MP アバットメント(①)の上にねじ込む。
- 3) 軟組織が治癒してから MP 用シーリングキャップをはずし、MP 用トランスファーコーピングを取り付け、印象採得を行う。(MP アバットメント(①)は取り外さない)
- 4) MP 用インプラントアナログを使用して模型を作製し、通法により最終補綴物を作製する。
- 5) 口腔内で MP アバットメント(①)に最終補綴物を装着し、専用スクリューで固定する。

2. クラシック法の場合

- 1) フリアリット2インプラントにジンジバルフォーマーを装着し、軟組織の治癒を待った後、ジンジバルフォーマーを取り外し、トランスファーコーピングを装着して印象採得する。
- 2) フリアリット2インプラントアナログを使用して模型を作製し、通法により、ブリッジやバーの最終補綴物を作製する。
- 3) フリアリット2インプラントに MP アバットメント(①)を専用着脱ツール等で保持・装着し、最終補綴物をクラウン用スクリュー(②)／F2 バー用スクリュー(③)で固定する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) スクリューの締め付けはラチェットとトルクドライバーを用いて 24Ncm で行うこと。
- 2) インプラント体と本品の直径が適合しない場合はインプラント周辺や軟組織に炎症が起きる、若しくは本品を固定しているスクリューが緩む恐れがあるのでインプラント体と本品の直径を適合させること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 1) 患者処置履歴管理のために内装プリスターパックに貼付されている製造番号シールをカルテに貼付すること。
- 2) 上部構造物装着後の定期的観察については最長でも6ヶ月毎に一度実施し、その際には補綴物やインプラント体自体の動揺、レントゲンでの確認及びインプラント部のブローピングなどを精査すること。
- 3) 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに十分注意すること。

**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。

〔自己認証による〕

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

常温常湿にて、密封状態のまま保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は滅菌されていないので、使用前に滅菌すること。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌 121℃で 15 分以上

【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:デンツプライシロナ株式会社

*製造業者:シロナデンタルシステムズ

(Sirona Dental Systems GmbH)

デンツプライアイエイチエービー

(Dentsply IH AB)

製造国:ドイツ、スウェーデン

**[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-461-868