**2021 年 6 月（第 3 版）
*2018 年 7 月（第 2 版）
承認番号：20700BZY01229000

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 用シーリングキャップ）

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。

MP 用シーリングキャップのサイズは直径別に 3.4mm、3.8mm、4.5mm、5.5mm と 6.5mm の５種類がある。

材質：チタン

【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 MP アバットメントを、２次手術時に粘膜の形成にも使用するケースで上端を封鎖するために用いる。

[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）フリアリット２あるいはザイブインプラントの２次手術で開創後、カバースクリューを取り外し、MP アバットメントを MP アバットメント用スクリューで装着する。
2）MP 用シーリングキャップを MP アバットメントの上にねじ込み固定する。
3）開創部の粘膜を MP 用シーリングキャップに密着するように縫合する。
4）軟組織が治療してから MP 用シーリングキャップをはずし、トランスファーコーピングを取り付け、印象採得を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1）本品の使用は一回のみで、再使用しないこと。
2）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 14Ncm で行うこと。

**【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ブ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プロービングなどを精査すること。
3．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。

【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：
Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）
Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。