**2022 年 7 月（第 4 版）
*2021 年 6 月（第 3 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　（エステティックベース）

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】
本品はストレートとアングルの2種類があり、形状は下図、種類別のサイズは表のとおりである。

ストレート　　アングル

直径 / 長さ	D					
	3.0mm	3.4mm	3.8mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm
1mm	●	●	●	●	●	●
2mm	●	●	●	●	●	●
3mm	●	●	●	●	●	●
5mm	●	●	●	●	●	●

本品用のスクリューは以下の4種類がある。
1．エステティックベース用ホリゾンタルスクリュー
2．エステティックベース用トランスバーサルスクリュー
3．アバットメントスクリュー　スタンダード　D3.0
4．エステティックベース用アバットメントスクリュー　スタンダード　D3.4 － D5.5
（1、2のスクリューはそれぞれ規格1，2がある。）

材質　ストレート、アングル D3.0～3.4mm：チタン合金
　　ストレート、アングル D3.8～6.5mm：チタン
　　スクリュー：チタン合金

【使用目的又は効果】
歯科用インプラント埋入後の上部構造物（スクリュー及びセメント合着可能なクラウン及びブリッジ）の作製に使用する。

［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）作業模型上の「インプラントアナログ」上部にアバットメントを装着し、アバットメントスクリュー　スタンダード　D3.0　又はエステティックベース用アバットメントスクリュー　スタンダード　D3.4 － D5.5 で固定します。
2）通法に従って、技工作業を行います。
3）口腔内でインプラント上部にアバットメントを装着し、アバットメントスクリュー　スタンダード　D3.0　又はエステティックベース用アバットメントスクリュー　スタンダード　D3.4 － D5.5 で固定します。
4）アバットメントに補綴物を被せ、エステティックベース用ホリゾンタルスクリュー又はエステティックベース用トランスバーサルスクリューで固定します。
（スクリューで固定しない場合はセメントで合着します。）

［使用方法等に関連する使用上の注意］
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

【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。

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG047