**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 （オーロベース）

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】
本品は次の①～③で構成されており、形状は下図のとおりである。
①オーロベース
②スクリュー4304（直径 3.0 用）又はスクリュー4305（直径 3.4～6.5 用）

①　②

オーロベースのサイズはインプラントの直径別に 3.0mm、3.4mm、3.8mm、4.5mm、5.5mm と 6.5mm の6種類がある。

材質　①オーロベース上部：ポリアセタール、下部：金合金
　　②スクリュー4304、スクリュー4305：チタン合金

【使用目的又は効果】
本品はフリアリット2インプラント及びザイブの上部構造物を作るための支台となる部分である。インプラントの埋入方向の関係で、セメント合着やスクリュー固定式の上部構造物を装着する際に、カスタムメイドのアバットメントが必要となる場合に使用する。

［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）インプラントアナログを用いた模型を作製します。
2）模型上のインプラントアナログにオーロベース（①）を装着します。
3）オーロベース（①）のスリーブ部分を適度な長さにカットします。
4）ワックスアップを行い、通法に従って鋳造を行います。
5）クラウンをホリゾンタルスクリューで固定する方法を選ぶ場合は、クラウンにねじ切りを行っておきます。
6）鋳造し、作製したオーロベース（①）を、インプラント上部に装着し、付属のスクリュー4304 又はスクリュー4305（②）を用いて固定します。
7）作製した上部構造物をオーロベース（①）に被せ、咬合をチェックし、セメント合着若しくはホリゾンタルスクリューを用いて固定します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）使用方法4）のワックスアップはオーロベース（①）のカラー部にワックスなどが付着しないように注意すること。鋳造の際は使用するメタルの使用方法に従うこと。
2）使用方法5）のねじ切りは直径 1.1mm のドリルと 1.4mm のタップで行うこと。
3）使用方法6）の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。
4）インプラント体とオーロベース（①）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、若しくはオーロベース（①）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オーロベース（①）の直径を適合させること。
5）クラウンの直径はインプラントの直径の 1.5 倍を超えず、またクラウンの長さはインプラントの長さを超えないこと。

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG048