**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（ゴールドコーピング）

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。

ゴールドコーピングのサイズはフリアリット２あるいはザイブインプラントの直径別に 3.4mm、3.8mm、4.5mm、5.5mm と 6.5mm の５種類がある。

材質：金合金

【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のうち、バー維持オーバーデンチャーの作製の際にアタッチメント用バー及びアタッチメント用クリップと共に使用されるパーツである。

[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）模型の調整
　　①インプラントレベルの印象のケース
　　模型上のインプラントアナログ上部に MP アバットメントを MP スクリューにて装着・固定し、上部構造作製の支台とする。
　　②アバットメントレベルの印象のケース
　　模型上の MP インプラントアナログを上部構造作製の支台とする。
　2）1）で得られた支台に本品を装着し、MP バー用スクリューで固定する。
　3）アタッチメント用バーを必要な長さに調整し、ワックス、レジンなどで本品に固定し、通法によりろう付を行う。でき上がったバーアバットメントの歪みをチェックし、仕上げ研磨と面取りを行う。
　4）アタッチメント用クリップを必要な長さに調整し、義歯床に装着する。
　5）口腔内の MP アバットメント上部に３）で作製したバーアバットメントを装着し、MP バー用スクリューで固定する。
　6）４）で作製したオーバーデンチャーを口腔内に装着する。

2．クラシック法の場合
　1）模型上のインプラントアナログ上部に MP アバットメントを装着する。その上部に本品を被せ、バー用スクリューで固定する。
　2）アタッチメント用バーを必要な長さに調整し、ワックス、レジンなどで本品に固定し、通法によりろう付を行う。でき上がったバーアバットメントの歪みをチェックし、仕上げ研磨と面取りを行う。
　3）アタッチメント用クリップを必要な長さに調整し、義歯床に装着する。
　4）口腔内のフリアリット２あるいはザイブインプラント上部に MP アバットメントを装着し、その上に２）で作製したバーアバットメントを被せ、バー用スクリューで固定する。
　5）３）で作製したオーバーデンチャーを口腔内に装着する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1）使用方法２）のワックスなどはろう付部のスペースをできるだけ小さくすること。
2）口腔内にデンチャーを装着後、デンチャーがバーアバットメントに対して適切な維持力を有しているか確認すること。

**【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】
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：
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。