**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 （セラベース）

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）～（2）で構成されており形状は下図のとおりである。
（1）セラベース
（2）アバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5

（1）（下部） （1）（レギュラー）（上部） （1）（アナトム）（上部） （2）

（1）は上部の形状別にレギュラーとアナトムの2種類がある。それぞれにサイズが 3.4mm、3.8mm、4.5mm、5.5mm、6.5mm の5種類がある。

材質
（1）セラベース 上部:酸化アルミニウム、
下部:3.4mm:チタン合金、3.8～6.5mm:チタン
（2）アバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5: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。前歯部上下顎の欠損の修復の際に、高度な審美性を有する単冠補綴の作製に使用する。軟組織の厚みが 3mm 以下の場合はレギュラーを 3mm 以上の場合はアナトムを使用する。

［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】
セラベースレギュラーを使用する場合（直接法）
1. セラベース上部（セラミック部分）をダイヤモンドバーを用いて天然歯台と同様の形態に形成する。
2. 形成した本品に直接ポーセレンを築盛し、クラウンを作製する。スクリューのアクセスホールはポーセレンで封鎖する。
3. セラベース下部をフリアリット2あるいはザイブインプラント上部に装着し、付属のアバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5 を用いて固定する。
4. セラベース下部に2. で作製したクラウンをセメント合着する。
5. スクリューで固定する場合はスクリューのアクセスホールを残しておき、作製したクラウンをセラベース下部にセメント合着した後、フリアリット2あるいはザイブインプラント上部に装着し、付属のアバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5 で固定する。

セラベースアナトムを使用する場合（間接法）
1. セラベースの上部と下部を技工サイドで歯科用接着剤又は歯科用セメントを用いて接着又は合着し、接合部を滑沢に仕上げる。
2. 作業用模型にセラベースを装着して、セラベース上部をダイヤモンドバーを用いて歯台形態に形成する。
3. 通法とおりにオールセラミッククラウンを作製する。
4. セラベースをフリアリット2あるいはザイブインプラント上部に装着し、付属のアバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5 を用いて固定する。
5. 3. で作製したオールセラミッククラウンをセメント合着する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）レギュラーを用いた場合の使用方法2. で使用するポーセレンはオールセラミックシステムで使用するポーセレンであること。
2）アバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5 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。その際に軟組織を挟み込まないように注意すること。
3）セラベースのダイヤモンドバーでの形成時には均一に削合を行い、部分的なオーバーヒートには注意すること。

【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。

AG051