**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 （アバットメント用スクリュー）

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】
種類：本品は、次の種類がある。
1. アバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5
2. アバットメントスクリュー スタンダード D3.0
3. クラウン用スクリュー
サイズ（歯肉貫通部長さ）：1mm、2mm、3mm、5mm
4. バー用スクリュー
サイズ（歯肉貫通部長さ）：1mm、2mm、3mm、5mm
5. MP アバットメント用スクリュー
サイズ（歯肉貫通部長さ）：1mm、2mm、3mm、5mm
6. MP クラウン用スクリュー
7. MP バー用スクリュー
8. 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
9. エステティックベース用ホリゾンタルスクリュー
10. エステティックベース用トランスバーサルスクリュー

材質：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の支台となるアバットメント及び補綴物を装着するためのスクリューである。

［使用目的］
歯科用インプラント材の上部構造体の装着に使用する。

【使用方法等】
1. 各種のアバットメントに合ったスクリューを選択し、装着すること。
2. 各種のアバットメントに使用するスクリューは下記のとおり。

	スクリューの種類	使用するアバットメントの種類と目的
（1）	アバットメントスクリュー スタンダード D3.4 － D5.5	オーロベース、セラベース、テレスコープアバットメントの装着。
（2）	アバットメントスクリュー スタンダード D3.0	オーロベースやテレスコープアバットメント、エステティックベースなどの装着（3.0 のサイズの装着に対応）
（3）	クラウン用スクリュー	MP アバットメントとクラウンベースの同時装着。
（4）	バー用スクリュー	MP アバットメントとゴールドコーピングの同時装着。
（5）	MP アバットメント用スクリュー	MP アバットメントの装着。
（6）	MP クラウン用スクリュー	（5）の装着後、そのスクリューのヘッドに連結する形式でクラウンベースを装着する。
（7）	MP バー用スクリュー	（5）の装着後、そのスクリューに連結する形式でゴールドコーピングを装着する。
（8）	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	エステティックアバットメントの装着。
（9）	エステティックベース用ホリゾンタルスクリュー	エステティックベースにクラウンなどの補綴物をスクリューで固定する場合、支台となるアバットメントの片側を貫通する固定方法に用いる。
（10）	エステティックベース用トランスバーサルスクリュー	エステティックベースにクラウンなどの補綴物をスクリューで固定する場合、支台となるアバットメントの両側を貫通する固定方法に用いる。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
スクリューの締め付けはホリゾンタルスクリュー及びトランスバーサルスクリュー以外はラチェットとドライバーを用いて、各所定のトルクで行うこと。

【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をレントゲンで確認及びインプラント部のプローピ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。

AG057