**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　（ボールアタッチメント）

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）～（4）で構成されており形状は下図のとおりである。
（1）ボールアタッチメントマトリックス
（2）ボールアタッチメントパトリックス
（3）O リング
（4）インサート
形状は下図のとおりである。

（1）　（2）　（3）　（4）

ボールアッチメントパトリックスのサイズは表のとおり

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

材質
（1）ボールアタッチメントマトリックス　：　金合金
（2）ボールアタッチメントパトリックス　：　チタン合金
（3）O リング　：　シリコーン樹脂
（4）インサート　：　チタン

【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であるオーバーデンチャーを保持するために使用するアタッチメントである。本品は2本～4本の単独植立のインプラントにオーバーデンチャーを保持する際に使用する。

［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．直接法
1）歯肉の治癒後、インサートとボールアタッチメントパトリックス（以下パトリックス）をラチェットとトルクドライバー等を用いて 24Ncm でインプラント体にねじ込み固定する。
2）O リングをパトリックスに装着する。
3）ボールアタッチメントマトリックス（以下マトリックス）をパトリックスに装着する。
4）デンチャーのアタッチメント相当部を開削して、開窓した舌側部からレジンを填入してマトリックスを口腔内でデンチャーベースに重合する。
5）パトリックスから O リングをはずし、デンチャーに埋め込んだマトリックスの周囲に巻いている白いスペーサーを除去し、デンチャーを装着する。

2．間接法
1）印象用ポストを用いて、通法により、印象を採得する。
2）その印象を基に技工サイドで模型を作製する。
3）インプラントアナログを模型に装着し、インサートとパトリックスを専用ドライバーを用いてねじ込む。
4）パトリックスに O リングを装着する。
5）マトリックスをパトリックスに被せる。
6）マトリックスをデンチャーに重合し、レジンが硬化してから、マトリックスの周囲に巻いている白いスペーサーを除去する。
7）パトリックス及びインサートをラチェットとトルクドライバー等を用いて 24Ncm でフリアリット2あるいはザイブインプラント体にねじ込み固定する。このとき必要であれば予めインサートにハーメテックスを装着しておく（直径 4.5mm 以上のものに関して）。
8）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）本品はフリアリット2あるいはザイブインプラントシステムに使用すること。
2）本品は下顎の修復のみに使用すること。
3）直接法においては、マトリックスを重合するためのレジンを填入する前に開窓部から精密な適合チェックを行うこと。

【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、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。

AG058