**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 （エステティキャップ）

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 エステティキャップ
② エステティキャップ用スクリュー

①　②

エステティキャップのサイズはインプラントの直径と形態別で次のとおり8種類がある。
3.4mm：オーバル
3.8mm：オーバル／トライアングル
4.5mm：オーバル／トライアングル
5.5mm：オーバル／トライアングル
6.5mm：トライアングル

材質　エステティキャップ：ポリエーテルエーテルケトン
　　エステティキャップ用スクリュー：チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は埋入・植立されたフリアリット2インプラント及びザイブに装着する。カスタマイズ可能で、上部構造体装着まで顎部賦形に用いる。

［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）インプラントの埋入後約3～4ヶ月の治癒期間を経て、専用器具を用い、インプラント上部の歯肉粘膜を開創する。
2）インプラントの直径と歯肉粘膜の厚さに合わせて、本品の種類を選び、必要に応じ形態を修正する。本品は Hex ドライバー又はトルクレンチを用いてインプラントにネジ止めする。
3）7～10日間経過した後本品をはずし、印象ポストなどを用いて上部構造物作製のための印象を採得する。印象採得後、上部構造物完成までの間、再び本品で仮封鎖しておく。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）暫間補綴物の仕上げ研磨時の回転数は 10,000～15,000rpm で、あまり強く圧をかけないこと。
2）暫間補綴物のインプラントへの装着時使用するスクリュー締め付けのトルクは 14Ncm で行うこと。
3）暫間補綴物の装着時にインプラントとアバットメントの間に軟組織を挟み込まないように注意すること。

【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。

AG059