**2022 年 7 月（第 4 版）
*2021 年 6 月（第 3 版）

承認番号：20800BZG00034000

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）

アストラテック　インプラント　補綴用コンポーネントN

再使用禁止

【警告】
・骨質、骨量、局所的感染あるいは初期治癒の阻害はインプラントの生存に影響する。
・可能な限り太いインプラントを使用すること。
・臼歯部のような大きな負荷が加わる部位の修復には適切数のインプラントを埋入し、各インプラントへの負荷を軽減させること。
・アバットメントスクリューに緩みが確認されたら、そのアバットメントスクリューは交換すること。
・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える可能性がある要因である。
・上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は破折・破損等の原因となる可能性がある。

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・技工操作には必ずラボスクリューを使用すること。
・技工操作中ネジ受け座面への不用意なブラスティングを避けること。
・他社製品との併用はしないこと[相互作用の項参照]
（次の患者には適用しないこと）
・外科治療全般の禁忌患者
・治療結果や患者の健康状態に悪影響を与える可能性のある全身疾患を有する患者
・治療に対する非現実的な期待を有する患者
・インプラントの初期固定を得られない骨量、骨質を有する患者
・顎骨の病変を有する患者
・若年齢により顎骨が未発達の患者
・病変や療法（放射線療法）により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者
・アルコール或いは薬物依存症患者
・チタン及びチタン合金アレルギーの患者
・改善不能な咬合不全、又はパラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者

【形状・構造及び原理等】
1．種類

プロファイルバイアバットメント（アバットメントスクリュー付き）

品番	種類	品番	種類
22782	4.5	22786	5.5
22785	5.5 ウルトラ	22790	7.0

プロファイルバイアバットメント 4.0ST（アバットメントスクリュー付き）

品番	種類	品番	種類
24190	4.5	24192	7.0
24191	5.5		

キャストートゥ アバットメント（アバットメントスクリュー付き）

品番	種類	品番	種類
22827	3.5	22828	4.0
24170	4.0ST		

テンポラリーアバットメント（アバットメントスクリュー付き）

品番	種類	品番	種類
22966	3.5	24180	4.0ST
22967	4.0	24280	3.5/4.0 NI
22968	4.5/5.0	24281	3.5/4.0

ダイレクトアバットメント

品番	種類	品番	種類
24000	4 ロー	24001	4 ミディアム
24006	4 ハイ	24002	5 ロー
24003	5 ミディアム	24007	5 ハイ
24004	6 ロー	24010	4 ウルトラ 3.5
24011	4 ウルトラ 4.0		

ダイレクトアバットメント 3.5/4.0

品番	種類	品番	種類
24493	Ø4 0.5 mm	24494	Ø4 1 mm
24495	Ø4 2.5 mm	24496	Ø4 4 mm
24497	Ø5 1 mm	24498	Ø5 2.5 mm
24499	Ø5 4 mm		

ダイレクトアバットメント 4.5/5.0

品番	種類	品番	種類
24527	Ø5 0.5 mm	24528	Ø5 1 mm
24529	Ø5 2.5 mm	24530	Ø5 4 mm
24537	Ø6 1 mm	24538	Ø6 2.5 mm
24539	Ø6 4 mm		

タイデザイン 3.5/4.0（アバットメントスクリューデザイン付き）

品番	種類	品番	種類
24285	Ø4.5 1.5 mm	24286	Ø4.5 3 mm
24287	Ø5.5 1.5 mm	24288	Ø5.5 3 mm
24289	Ø6.5 1.5 mm	24290	Ø6.5 3 mm
24291	Ø4.5 20°	24292	Ø5.5 20°

タイデザイン 4.5/5.0（アバットメントスクリューデザイン付き）

品番	種類	品番	種類
24235	Ø5.5 1.5 mm	24236	Ø5.5 3 mm
24237	Ø6.5 1.5 mm	24238	Ø6.5 3 mm
24239	Ø5.5 20°		

キャストデザイン（アバットメントスクリューデザイン付き）

品番	種類	品番	種類
22843	3.5/4.0	22844	4.5/5.0

DA ヒーリングキャップ

品番	種類	品番	種類
22720	4	22721	5
22722	6		

アバットメントスクリュー

品番	種類
24449	デザイン 3.5/4.0 M1.6
24209	デザイン 4.5/5.0 M2
24439	アングルド 3.5/4.0 M1.6
22487	アングルド 4.5/5.0 M2

テンポラリーシリンダー

品番	種類	品番	種類
22060	ユニ 20°	22061	ユニ 45°
22447	アングルド		

セミバーンアウトシリンダー

品番	種類	品番	種類
22184	ユニ 20°	22185	ユニ 45°
24243	アングルド		

OD シリンダー

品番	種類	品番	種類
22182	ユニ 20°	22183	ユニ 45°

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG004

ボールハウジング
品番　品名
22083　ボールハウジング

ライダー
品番　品名
22088　ライダー

ラウンドバー
品番　品名
22089　ラウンドバー
22362　ラウンドバーN

ブリッジスクリュー
品番　種類　品番　種類
22435　ヘックス TA　22167　スロット TA

ダイレクトアバットメント API 3.5/4.0
品番　種類　品番　種類
24551 Ø4 0.5 mm　24552　Ø4 1 mm
24553 Ø4 2.5 mm　24554　Ø4 4 mm
24555 Ø5 1 mm　24556　Ø5 2.5 mm
24557 Ø5 4 mm
ダイレクトアバットメント API 4.5/5.0
品番　種類　品番　種類
24558 Ø5 0.5 mm　24559　Ø5 1 mm
24560 Ø5 2.5 mm　24561　Ø5 4 mm
24562 Ø6 1 mm　24563　Ø6 2.5 mm
24564 Ø6 4 mm

2. 材質
本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

材質	品名
チタン （スクリュー：チタン合金）	ﾌﾟﾛﾌｧｲﾙﾊﾞｲｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ（ｽｸﾘｭｰ付き） ﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ（ｽｸﾘｭｰ付き） ﾀﾞｲﾚｸﾄｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾀｲﾃﾞｻﾞｲﾝ（ｽｸﾘｭｰ付き） ﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰｼﾘﾝﾀﾞｰ
チタン合金	ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄｽｸﾘｭｰ ﾌﾞﾘｯｼﾞｽｸﾘｭｰ　ｽﾛｯﾄ TA ﾌﾞﾘｯｼﾞｽｸﾘｭｰ　ﾍｯｸｽ TA
金合金 （スクリュー：チタン合金）	ｷｬｽﾄｰ ﾄｩ ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ（ｽｸﾘｭｰ付き） ｷｬｽﾄﾃﾞｻﾞｲﾝの金属部（ｽｸﾘｭｰ付き） OD ｼﾘﾝﾀﾞｰ ｾﾐﾊﾞｰﾝｱｳﾄｼﾘﾝﾀﾞｰの金属部 ﾎﾞｰﾙﾊｳｼﾞﾝｸﾞ ﾗｲﾀﾞｰ ﾗｳﾝﾄﾞﾊﾞｰ
プラスチック	ｷｬｽﾄﾃﾞｻﾞｲﾝの焼尽部 ｾﾐﾊﾞｰﾝｱｳﾄｼﾘﾝﾀﾞｰの焼尽部 DA ﾋｰﾘﾝｸﾞｷｬｯﾌﾟ API ｷｯﾄの DA ｷｬﾘｱ API ｷｯﾄの DA ｲﾝﾌﾟﾚｯｼｮﾝｺｰﾋﾟﾝｸﾞ API ｷｯﾄの DA ﾊﾞｰﾝｱｳﾄｼﾘﾝﾀﾞｰ
ステンレス鋼	API ｷｯﾄの DA ﾚﾌﾟﾘｶ

【使用目的又は効果】
本品は、人工歯根の上部構造であり、人工歯根のネック部と機械的に連結し、固定式又は可綴式の補綴物の支台となる。

【使用方法等】
1. 基本的操作方法
本品は未滅菌なので、オートクレーブ滅菌（滅菌条件：温度 121℃、圧力 1.0kg/cm^2、時間 20 分）又は消毒などによる滅菌を行ってから使用する。
（1）インプラントにヒーリングアバットメントを取り付けた後、軟組織の創部が治癒したことを確認した上で、ヒーリングアバットメントを外す。
（2）アバットメントデプスゲージを用いて、インプラント上部の軟組織の厚みを測定し、補綴用アバットメントの選択の指標とする。
（3）適切なアバットメントを選択し、アダプタやドライバー等の専用器具を用いて、手指にてインプラントに連結する。この際、ラチェットレンチは決して用いてはならない。なお、必要に応じヒーリングキャップをアバットメント上部に取りつけ、周辺軟組織の形態の安定を待つ。
（4）選択したアバットメント専用のインプレッションピックアップ又はインプレッショントランスファーを用いて印象採得し、専用のアバットメントレプリカを用いて技工作業模型上にアバットメントの位置及び形態を再現する。そして適切なシリンダーないしはアタッチメントを用いて補綴物を作製する。
（5）完成した補綴物を適切な方法で口腔内に装着する。補綴物を装着する際はスクリュードライバーを用いてブリッジスクリューを固定する。

2. ライダー、ボールハウジング、シリンダーの使用方法
1）ライダー、ラウンドバー、OD シリンダー
本品はバーにより支持・維持される可撤式義歯の作製と技工に用いる。2本以上のインプラントに連結されたユニアバットメントに OD シリンダーを装着し、OD シリンダーにラウンドバーを鋳接する。ライダーを義歯に組み込んでラウンドバーに装着し、バーにより支持・維持される可撤式義歯として使用する。
2）ボールハウジング
本品はボールアバットメントにより支持・維持される可撤式義歯の作製と技工に用いる。ボールハウジングを義歯に組み込む。2本以上のインプラントに連結されたボールアバットメントに義歯に組み込まれたボールハウジングを装着し、ボールアバットメントにより支持・維持される可撤式義歯として使用する。
3）シリンダー
本品は補綴物の作製と技工に用いる。シリンダーをベースとしワックスアップを行い埋没・鋳造工程により補綴物を作製する。ポリッシングプロテクターは埋没鋳造後の補綴物の最終仕上げの際にシリンダーの基底部（アバットメントと接触する部位）を保護するために使用する。また、テンポラリーシリンダーに直接レジンなどを盛って補綴物を作製し、アバットメントに固定して暫間的な補綴物として使用する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）臨床的に記録された治療手順に従うこと。
2）使用時に適切な滅菌又は消毒を行うこと。
3）製品のトレーサビリティを確保するために製品名及びロット番号を患者カルテに記録すること。
4）チタン製のコンポーネントにはチタン製の器具以外接触しないように注意すること。
5）本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。
**6）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］

キャスト－ トゥアバットメント及びセミバーンアウトシリンダーを使用する際は鋳接または、蝋着などの技工操作の温度により変形する可能性があるため合金の選択、技工操作は慎重に行う。ダイレクトアバットメントを形成する際は、インプラントから取り外して行う。

各アバットメントスクリューは推奨トルク値にて固定する。詳細はマニュアルを参照すること。

2. 相互作用
併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	磨耗・緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
1）外傷性荷重や局所的感染によるオッセオインテグレーションの喪失
2）外傷性荷重等によるコンポーネントの破損

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて常温で保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：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。