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

承認番号:21500BZY00173000

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）

アンキロス SC アバットメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 以下の患者には使用しないこと。
（1）インプラント手術に必要な骨量のない患者。
（2）埋伏歯、残根、腫瘍、治療不良のある患者。
（3）インプラント歯肉粘膜通過部に付着歯肉幅が少ない、隣接支台歯の骨植が悪い、不正咬合の改善が術前にできない患者。
（4）ブラキシズムの改善ができない患者。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
種類:本品を構成する部品は下記のとおりである。
SC ストレートアバットメント（6種類）
SC15° プリアングルドアバットメント（6種類）
SC22.5° プリアングルドアバットメント（1種類）
シンコーンキャップ（2種類）

材質:アバットメント チタン合金
シンコーンキャップ 金合金

【使用目的又は効果】
歯科用インプラント本体と併用し、埋入・植立されたインプラント体の上部構造体として歯冠修復、歯列回復に使用する。

【使用方法等】
インプラント埋入、植立後の操作を行う。
1. カバースクリューの取り外し
アンスクリューインスツルメントを使用し、インプラント内のカバースクリューを外す。
2. SC アバットメントの装着
1.0mm ヘキサゴンドライバーインサートを使用してスクリューに固定する。（15Ncm）
3. 上部構造製作
別途作製した義歯をシンコーンキャップを用いてアバットメントに固定装着する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
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

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
（1）口腔又は口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者。
（2）放射線治療を行っている部位に術部のある患者。
（3）口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある患者。
（4）内分泌機能障害（多発性神経組織腫、甲状腺機能障害、副甲状腺機能障害、副腎皮膚疾患等）のある患者。
（5）代謝障害（糖尿病、人工透析等）のある患者。
（6）循環器疾患（狭心症、心筋梗塞、慢性心臓弁膜症、不整脈、高血圧等）のある患者。
（7）呼吸器疾患（気管支喘息等）のある患者。
（8）骨量が少ない、骨質が劣る患者及び骨疾患（骨粗鬆症、骨軟化症等）のある患者。
（9）血液疾患のある患者。
（10）膠原病のある患者。
（11）麻薬常習者、薬物乱用者、医薬品など副作用の既往歴のある患者。
（12）妊娠、月経中、年齢による制限（骨の成長期にある若年、老齢者）、梅毒、アレルギー疾患のある患者。
（13）心身症、認知症の患者。
本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2. 重要な基本的注意
1）インプラント手術を行うに当たっては、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかを確認すること。
2）口腔内衛生が保てない患者、リコールに応じない患者には術後管理ができないことがあるので使用しないこと。
3）口腔内で本品の削合や研削を行わないこと。
4）本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
5）本品は、一度使用したもの、血液や唾液に触れたものを再使用しないこと。
6）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。
**7）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］
1. 本品は、乾燥した場所に室温で保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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。

AG080