**2021 年 6 月（第 3 版）
*2018 年 7 月（第 2 版）
承認番号：21700BZY00040000

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）

セルコン　アバットメント（アンキロス CE アバットメントーアンテリア）

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】
本品はストレートとプリアングルの２種類があり、形状は下図、種類別のサイズは表のとおりである。

ストレート

プリアングル

ストレート　単位（mm）

種　類	直　径	高　さ
スモール 1.5	5.50	9.45
スモール 3.0	5.50	10.95
ラージ 1.5	7.00	11.32
ラージ 3.0	7.00	12.82

プリアングル　単位（mm）

種　類	直　径	高　さ
スモール 1.5	5.50	9.40
スモール 3.0	5.50	10.93
ラージ 1.5	7.00	11.30
ラージ 3.0	7.00	12.80

材質：ジルコニア、チタン合金

【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。

[使用目的]
歯科用インプラント埋入後の上部構造物の作製に使用する。

【使用方法等】
1．作業模型上の「アンキロス BA インプラントアナログ」上部に本品をスクリューにて装着し固定する。
2．注水下にて削合、形成し支台部の形態を完成させた後、通法による技工作業にて補綴物を作製する。
3．口腔内でインプラント上部にアバットメントを装着し、スクリューで固定する。スクリューを締める際は、マニュアルで指定しているトルクドライバー、又はトルク指定が可能な外科用モーター等を使用し 15Ncm で締め付けること。
4．アバットメントに補綴物を被せ、セメント合着等によって装着する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1．本品は未滅菌である。消毒・滅菌等の操作を行ってから使用すること。
2．本品の誤飲・誤嚥防止に十分注意すること。

**【使用上の注意】
1．使用注意
1）インプラント手術を行う際は、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）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。
4）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。
5）本品を臼歯に使用する際には、破損することがあるので、患者の咬合圧を考慮し十分注意すること。
6）以下の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。
・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。
・放射線治療を行っている部位に術部のある患者。
・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。
・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。
・代謝障害（糖尿病、人工透析等）のある患者。
・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。
・呼吸器疾患（気管支喘息等）のある患者。
・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。
・血液疾患のある患者。
・膠原病のある患者。
・麻薬常習者、麻薬乱用者、医薬品など副作用の既往歴のある患者。
・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。
・心身症、認知症の患者。
2．重要な基本的注意
1）アバットメントを装着する際は、マニュアルで指定しているトルクドライバー、又はトルク指定が可能な外科用モーター等を使用し 15Ncm で締め付けること。
2）口腔内で本品の削合や研削を行わないこと。
3）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。
4）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。
5）削合時は次の点に注意すること
・チッピングの防止のため、削合は注水下で行うこと。
・削合にはダイヤモンドポイントを使用すること。
・スモールのアバットメントの支台部は削合しないこと。
・ラージのアバットメントの支台部削合可能範囲は、スモールのアバットメント支台部と同サイズまでとすること。
・支台部の軸面は 0.5mm 以上の厚さを確保すること。
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。

【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。

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】

製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
製造業者：
Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）
Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。