＊＊2024年 4 月（第9版）
＊2023年 12 月（第8版）

医療機器承認番号 21900BZY00018000

医療用品（４）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

ボール アバットメント

再使用禁止

H77 I

【禁忌・禁止】
・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
（使用方法）
・他社製品と組み合わせて使用しないこと。［相互作用の項参照］
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は無歯顎の補綴修復を目的としてオーバーデンチャーを固定するため、顎骨内に埋め込まれたインプラントに接続して用いるボールアバットメント及びその他の構成品である。

1．ボールアバットメント
1-a. リプレイスセレクト用

1-b. ブローネマルクシステム用

付属品：アダプタ

2．ゴールドキャップ

番号	構成品名	品　番
1-a.	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 NP 1mm	31908
	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 NP 2mm	31909
	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 NP 3mm	31910
	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 RP 1mm	31911
	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 RP 2mm	31912
	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 RP 3mm	31913
	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 RP 4mm	32984
	ボールアバットメント リプレイスセレクト用 RP 5mm	32985
	付属品：アダプタ WP-RP	31945
1-b.	ボールアバットメント ブローネマルクシステム用 RP 1mm	31905
	ボールアバットメント ブローネマルクシステム用 RP 3mm	31906
	ボールアバットメント ブローネマルクシステム用 RP 5mm	31907

番号	構成品名	品　番
2	ゴールドキャップ（付属品：デュープリケイト・エイド[1)]付）	29025

（ボールアバットメント及び付属品：アダプタは滅菌済み、ゴールドキャップ及び付属品：デュープリケイト・エイドは未滅菌）
1) 販売名「ノーベルバイオケア技工用器具」（製造販売届出番号：13B1X10405400006）の構成品（一般的名称：歯科インプラント技工用器材）

［原理］
本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定する球状雄部を有するアバットメント、及びオーバーデンチャー内に埋め込む環状雌部を有するキャップから成り、無歯顎の補綴修復のためにアバットメントにキャップを嵌め合わせることによりオーバーデンチャーを固定する。

［原材料］

構成品名	原材料
1-a（付属品含む）, 1-b	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）
2	チタン、金合金（金、銀、銅、パラジウム、亜鉛、白金、イリジウム）

【使用目的又は効果】
本品は無歯顎の補綴修復を目的としてオーバーデンチャーを固定するため、顎骨内に埋め込まれたインプラントに接続して用いるボールアバットメント及びその他の構成品であり、臨床上の利便性のため組合せ医療機器（付属品：デュープリケイト・エイド）を含む。

【使用方法等】
1．ヒーリングアバットメントを取り外す。
2．ボールアバットメントをマシンドライバー・ボールアバットメント用を用いて顎骨に埋め込まれたインプラントに差し込む。
接合部の径がWPのインプラント リプレイスセレクトを使用する時は、ボールアバットメント リプレイスセレクト用 RPを用いて、アダプタWP-RP（高さ：0.5mm）を両品の間に嵌め込む。
3．ボールアバットメントのカラーが歯肉縁上になるよう取り付ける。補綴用トルクレンチ及びマシンドライバー・ボールアバットメント用を用いて、ボールアバットメントを15Ncmまで締め付ける。
4．印象の採得を行った後、印象を外し、ボールアバットメント・レプリカを印象面に差し込む。ボールアバットメント・レプリカにワセリンを塗布しておくと、正しい位置に取り付けやすくなる。
5．印象面のボールアバットメント・レプリカの位置を確認し、模型を作製する。
6．ボールアバットメント・レプリカをブロックアウトし、咬合床がボールアバットメントに触れていないことを確認して、咬合採得を行う。
7．咬合採得した咬合床を用いて人工歯排列を行う。
8．蝋義歯を取り付けた状態でボールアバットメントが仮床に触れていないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

9．ゴールドキャップをボールアバットメント・レプリカの上に装着する。この時、ゴールドキャップ相互の位置が平行であることを確認する。アクチベータードライバーを時計方向（強くなる）または逆方向（弱くなる）に回してゴールドキャップの維持力を調整する。

10. ゴールドキャップの下の隙間をレジンで覆い、オーバーデンチャー（技工物）を作製する。

〈技工室にてゴールドキャップの取り付けを行う場合〉

ゴールドキャップを義歯の底部に取り付ける。この時、ゴールドキャップ内にレジンがしみこむのを防ぐため、ゴールドキャップの内壁に薄くワセリンを塗る。

〈診察室にてゴールドキャップの取り付けを行う場合〉

技工室でのレジンの重合の際、デュープリケイト・エイドを義歯床に取り付ける。この時、デュープリケイト・エイドに薄くワセリンを塗る。レジンが固まった後、デュープリケイト・エイドをオーバーデンチャーから取り外す。診察室にてゴールドキャップをデュープリケイト・エイドの位置に取り付ける。

11. ボールアバットメントのスクリューに緩みがないか、確認する。

12. オーバーデンチャーを取り付け、咬合を確認する。咬合が適切であればアクチベータードライバーを時計方向または逆方向に回して義歯の維持力を調節し、ぐらつきが生じないことを確認する。

＊【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

⑴本品は、ノーベル　バイオケア社製品専用のコンポーネント類であるため、他社製品と併用しないこと。

⑵本品は、ノーベル　バイオケア社製インプラント手術用器具器械と共に使用すること。

⑶本品は、高温・多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

⑷本品は金属性の医療機器である。非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着している患者に対して、次の条件下においては、安全にMRI検査を実施することができる（自己認証による）：

静磁場強度［T］	1.5テスラ（1.5T）	3テスラ（3T）
静磁場強度の勾配［T/m及びG/m］	44.4T/m（4,440G/cm）	
RF励起	円偏波（CP）	
RF送信コイルタイプ	全身送信コイル	
全身最大SAR［W/kg］	肩から下：2.0W/kg 肩から上：0.2W/kg	臍から下：2.0W/kg 臍から上：0.1W/kg
スキャン時間での制限	上記条件下で15分のスキャン時間において、歯科用インプラントシステムに生じ得る最大の温度上昇は6.0℃以下である。	
MR撮像アーチファクト	非臨床試験において、3T（テスラ）のMR装置による撮像では、歯科用インプラントシステムからおよそ3.0cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

2．相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのアバットメントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	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

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害

⑵局所的、全身的感染

⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷

⑷インプラント体または補綴物の脱落

⑸インプラント体または補綴物の破折

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1．本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。

2．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。

3．本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

製造元：Nobel Biocare Services AG

国名：スイス