**2022 年 7 月（第 3 版）
*2017 年 2 月（第 2 版）

認証番号: 225AMBZX00005000

歯科材料 02　歯冠材料
管理医療機器　歯科インプラント用上部構造材（70819000）

セミバーンアウトシリンダー

再使用禁止

【警告】
・インプラント治療に必要な組織の不足、あるいは感染はインプラントの正常な機能に影響する可能性がある。
・適切な数、サイズのインプラントを埋入し、各インプラントへの荷重を軽減させること。
・外傷性荷重によって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。
・上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は外傷性荷重の原因となる可能性がある。
・他社製品、他のインプラントシステムと組み合わせ又は併用すると正常な機能に影響する可能性がある。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・外科治療全般の禁忌患者。
・顎骨の病変を有する患者。
・治療部位に埋伏歯、残根のある患者。
・放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後 1 年を経過していない患者。
・金合金にアレルギーを有する患者。
・治療に対し過度な期待を有する患者。
・先天的・後天的な凝固障害を有する患者、または抗凝固治療患者への使用。
・コントロールされていない糖尿病、喫煙、過度の飲酒、代謝障害などの治癒障害、骨再生障害をおこす疾患。
・化学療法や放射線治療などの免疫反応抑制治療の患者。
・歯肉炎、歯周炎などの感染症や炎症を有する患者。
・歯ぎしりなど非機能障害を持つ患者で、その治療をしていない患者。
・口腔内衛生状態が悪い患者。
・治療に対し非協力的な患者。

【形状・構造及び原理等】

品番	品名
22184	セミバーンアウトシリンダー　ユニ 20°
22185	セミバーンアウトシリンダー　ユニ 45°
24243	セミバーンアウトシリンダー　アングルド
*25647	ユニアバットメント EV　セミバーンアウトシリンダー
*25653	アングルドアバットメント EV　セミバーンアウトシリンダー

［材質］
金合金、プラスチック

【使用目的又は効果】
埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに機械的に固定するために用いること。

*［効果に関連する使用上の注意］
口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。特に、残存骨の量や質が不十分な場合等インプラント治療に不利な条件下ではオッセオインテグレーションが確立されないこともある。さらに、骨や軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

【使用方法等】
1. セミバーンアウトシリンダーの装着
2. 調整
3. ワックスアップとワックスパターンの埋没
4. ワックスパターンの焼却及び鋳造
5. フレームワークの仕上げ
6. 最終補綴物の装着

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 十分なインフォームドコンセントを実施すること。
2. 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。
3. 使用状況により、コンポーネントやインスツルメントの破折や破損があるので注意すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意
 1）本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
 2）使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
 3）口腔内では削合や研削を行わないこと。
 4）未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
2. 重要な基本的注意
 1）使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
 2）使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
 3）本品を使用する際は、マニュアル等に則り適切な推奨トルクで使用すること。
 4）製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。
 **5）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］
3. 相互作用
 マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共においてのみ使用すること。
4. 不具合・有害事象
 ・アレルギー
 ・オッセオインテグレーションの喪失
 ・オッセオインテグレーション不良
 ・感覚麻痺
 ・感染
 ・血腫、腫脹
 ・口腔粘膜損傷
 ・骨壊死
 ・骨欠損
 ・骨折
 ・脱落
 ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
 ・疼痛
 ・動揺
 ・破折
 ・破損
 ・発疹
 ・浮腫
 ・咀嚼機能麻痺

***【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、未開封のまま常温で保管

【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：デンツプライアイエイチエービー
（Dentsply IH AB）
製造国：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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

AG013