

再使用禁止

On1 コンポーネント

H167E

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（チタン合金）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
- ・小児に使用しないこと。

* 形状・構造及び原理等

本品は、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義歯を固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具である。

1) ユニバーサルシリンドラー

①単独歯用



種 類	製品番号
NP 0.3mm	38707
RP 0.3mm	38709
WP 0.3mm	38711
NP 1.25mm	38708
RP 1.25mm	38710
WP 1.25mm	38712

（補綴用スクリュー付）

②複数歯用



種 類	製品番号
NP 0.3mm	300361
RP 0.3mm	300363
WP 0.3mm	300365
NP 1.25mm	300362
RP 1.25mm	300364
WP 1.25mm	300366

（補綴用スクリュー付）

付属品：（バーンアウトコーピング On1アバットメント用
[販売名：ノーベルインプラント インターナル技工用器具
（届出番号：13B1X10405400039）]

2) エステティックシリンドラー



種 類	製品番号
NP 0.3mm	38713
RP 0.3mm	38714
WP 0.3mm	38715

（補綴用スクリュー付）

3) 補綴用スクリュー



種 類
NP/RP/WP 共用

【原理】

本品は、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義歯を固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具であり、喪失した歯牙の代替となる最終補綴物となって咀嚼機能を回復させる。

【原材料】

チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）

【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義歯を固定するために用いる歯科補綴物及び固定器具である。

【使用方法等】

<印象採得及びテンポラリーシリンドラーの装着手順>

- 1 適合する印象用コーピング*をベースアバットメント*に装着して、印象を採得する。
- 2 印象用コーピング*を取り外し、ベースアバットメント*の締め込みを確認する。
- 3 ユニグリップドライバー*を使用し、テンポラリーシリンドラー*をベースアバットメント*に接続し、必要に応じてテンポラリーシリンドラー*の高さを調整する。
- 4 通法により暫間補綴物を作成し、テンポラリーシリンドラー*にセメント合着する。
- 5 暫間補綴物を合着したテンポラリーシリンドラー*を、同梱されている補綴用スクリューを用いてベースアバットメント*に35Nで締め付けて固定する。

<最終補綴物の製作及びOn1コンポーネントの装着手順>

- 1 適合する種類を選択する。
- 2 ユニバーサルシリンドラーを使用する場合は付属のバーンアウトコーピング On1アバットメント用*を使用するか、CAD/CAMの手順を用い、理想的な支台形態を製作する。エステティックシリンドラーを使用する場合は、側面は調整せずに上面を水平に切削し、望ましい高さにミリングして調整する。
- 3 暫間補綴物を装着したテンポラリーシリンドラー*を取り外し、ベースアバットメント*の締め付けが35Ncmであることを再度必ず確認する。

【ユニバーサルシリンドラーの場合】

- 4 通法に従って製作した最終補綴物をユニバーサルシリンドラーにセメント合着する。
- 5 ユニバーサルシリンドラーを口腔内のベースアバットメント*に補綴用スクリューを用いて装着し、手用ドライバー・ユニグリップ*を用いて抵抗が感じられるまで補綴用スクリューを締める。
- 6 補綴用トルクレンチ*とマシン用ドライバー・ユニグリップ*を使用して補綴用スクリューを35Ncmで締め付けて固定する。
- 7 スクリューホールは、通法に従って封鎖する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【エステティックシリリンダーの場合】

- 4 ベースアバットメント*に補綴用スクリューを用いて接続し、手用ドライバー・ユニグリップ*を用いて抵抗が感じられるまで補綴用スクリューを締める。
- 5 補綴用トルクレンチ*とマシン用ドライバー・ユニグリップ*を使用して補綴用スクリューを35Ncmで締め付けて固定する。
- 6 通法に従って製作した最終補綴物をエステティックシリリンダーにセメント固定する。

*印の医療機器は、本品に含まれていない。

【洗浄及び滅菌方法】

本品は滅菌されていないため、口腔内への使用に先立って以下の方法で滅菌すること。

- ・市販の医療機器洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：温 度：132～134℃

曝露時間：4分間以上

乾燥時間：20分間以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃

曝露時間：20分間以上

乾燥時間：30分間以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3)本品を口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4)本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (5)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (6)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
- (7)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (8)小児に使用しないこと。

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
他メーカーのインプラ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

インプラント体または補綴物が容器内部にはまり込み取り出しにくいことがある。

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。

* * 【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：エンピ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