

N 1 コンポーネント

再使用禁止

H190D

【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装置及び固定器具である。歯肉が治癒するまで使用する治癒用及び暫間用、又は歯牙の代替となる最終補綴装置として用い、临床上必要なスクリューが組み合わされている。

1) ユニバーサルシリンダー（未滅菌）



種類		製品番号
単独歯用	NP	301006
	RP	301007
複数歯用	NP	301009
	RP	301010

（補綴用スクリュー付）

2) エステティックシリンダー（未滅菌）



種類	製品番号
NP	301000
RP	301002

（補綴用スクリュー付）

3) ヒーリングシリンダー（滅菌済） （治癒用）



種類	製品番号
NP, 2mm	301672
NP, 3mm	301673
NP, 4mm	301674
RP, 2mm	301675
RP, 3mm	301676
RP, 4mm	301677

4) テンポラリーシリンダー（滅菌済） （暫間用）



種類	製品番号
単独歯用	NP 300994
	RP 300995
複数歯用	NP 300996
	RP 300997

（補綴用スクリュー付）

5) 補綴用スクリュー（タイプ1：滅菌済、タイプ2：未滅菌）



種類	製品番号
タイプ1	NP 301029
	RP 301030
タイプ2	NP 301031
	RP 301032

【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装置及び固定器具であり、歯肉が治癒するまで暫間的に使用する又は喪失した歯牙の代替となる最終補綴装置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装置及び固定器具である。

【使用方法等】

＜ヒーリングシリンダーの装着手順＞

- 適合するヒーリングシリンダーを選択する。
- 手用ドライバーオムニグリップ ミニ※を用いて、ヒーリングシリンダーをN1インプラントシステムのベースアバットメント（以下ベースアバットメント）※に手締めで固定する。

＜印象採得及びテンポラリーシリンダーの装着手順＞

- ヒーリングシリンダーを取り外し、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。
- 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。
- 手用ドライバーオムニグリップ ミニ※を用いてテンポラリーシリンダーをベースアバットメント※に締め付ける。必要に応じてテンポラリーシリンダーの高さを調整する。
- 通法により暫間補綴装置を製作し、テンポラリーシリンダーにセメント固定する。
- 暫間補綴装置を合着したテンポラリーシリンダーを、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 20Ncm で締め付けて固定する。

＜最終補綴装置の製作及びN1 コンポーネントの装着手順＞

- ユニバーサルシリンダー又はエステティックシリンダーを使用する場合は、通法に従い上部構造を製作する。
- 暫間補綴装置を装着したテンポラリーシリンダーを取り外し、ベースアバットメント※の締め付けが 20Ncm であることを再度必ず確認する。

《ユニバーサルシリンダーの場合》

- 通法に従って製作した上部構造をユニバーサルシリンダーにセメント固定する。
- ユニバーサルシリンダ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、手用ドライバーオムニグリップ ミニ※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。
- 補綴用トルクレンチ※とマシン用ドライバーオムニグリップ ミニ※を使用して補綴用スクリューを 20Ncm で締め付けて固定する。
- スクリューホールは、通法に従って封鎖する。

《エステティックシリンダーの場合》

- 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、手用ドライバーオムニグリップ ミニ※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。
- 補綴用トルクレンチ※とマシン用ドライバーオムニグリップ ミニ※を使用して補綴用スクリューを 20Ncm で締め付けて固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5 通法に従って製作した最終補綴装置をエステティックシリ
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。

【ユニバーサルシリンダー、エステティックシリンダー（これら
に同梱された補綴用スクリューも含む）又は補綴用スクリュー
タイプ 2 の洗浄及び滅菌方法】

ユニバーサルシリンダー、エステティックシリンダー（これ
らに同梱された補綴用スクリューも含む）又は補綴用スクリ
ュー タイプ 2 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
※に入れて下記の条件で滅菌する。

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) 感染防止のため、ユニバーサルシリンダー、エステティッ
クシリンドラ（これらに同梱された補綴用スクリューも含
む）又は補綴用スクリュータイプ 2 は口腔内に適用する
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。
- (9) 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]	44.4 T/m (4,440 G/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： 2.0 W/kg 肩から上： 0.2 W/kg	臍から下： 2.0 W/kg 臍から上： 0.1 W/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、 本金属製品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、本金属製品からおおよそ 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装置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。
3. 使用期限：製造後 5 年 [自己認証による。]
包装袋に表示

*【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