

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 70722000

N 1 補綴用器具

H191B

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・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〕

【形状・構造及び原理等】

1. スクリュードライバーN1 ベース 手用



種類	製品番号
28mm	301135
36mm	301136

2. スクリュードライバーN1 ベース マシン用



種類	製品番号
28mm	300903
36mm	300904

【原材料】

構成品名	原材料
スクリュードライバーN1 ベース 手用、 スクリュードライバーN1 ベース マシン用	ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用補綴装置の装着及び固定に用いる、再使用可能な器具である。

【使用方法等】

N1 ベースアバットメントを用いて補綴装置を製作するために使用する。

ベースアバットメントの装着

- 適合するベースアバットメントを選択し、ベースアバットメントを歯科用インプラントに手動で仮固定する。
- アバットメントスクリューを補綴用トルクレンチ及びスクリュードライバーN1 ベース マシン用を用いて 20Ncm で締め付け、ベースアバットメントを歯科用インプラントに固定する。

ヒーリングシリンダーの装着

- 適合するヒーリングシリンダーを選択し、スクリュードライバー 手用 オムニグリップ ミニを用いて、ヒーリングシリンダーをベースアバットメントに固定する。

印象採得及びテンポラリーシリンダーの装着

- 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、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付けが 20Ncm であることを確認する。
- テンポラリーシリンダ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ダーの高さを調整し、通法により製作した暫間補綴装置をテンポラリーシリンダーにセメント合着する。
- 暫間補綴装置を合着したテンポラリーシリンダーを、補綴用スクリューN1 を用いてベースアバットメントに補綴用トルクレンチ及びマシン用ドライバー オムニグリップ ミニを使用して 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

- 適合する N1 コンポーネントを選択する。

- 通法に従って製作した最終補綴装置を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にセメント合着する。
- 暫間補綴装置を固定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 であることを確認する。
- 最終補綴装置を装着したユニバーサルシリンダーを補綴用スクリューN1 を用いてベースアバットメントに接続し、20Ncm で締め付けて固定する。

※本品は用時滅菌品であり、次の方法で滅菌可能である。

【洗浄及び滅菌方法】

研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5 分間の超音波洗浄を行う。その後、流水下で 2 分以上洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

滅菌条件：

予備真空がある場合：温 度：132～134℃

暴露時間：4 分以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃

暴露時間：20 分以上

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- 本品を使用する際には、術式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。
- 本品は未滅菌製品であるため、口腔内に使用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本品やアバットメントスクリューに無理な力をかけないこと。
- 使用前に破損・腐食等劣化を確認し、劣化がみられる場合は使用しないこと。

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

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。

- 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- 局所的、全身的感染
- 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 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ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118