

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システム 70909000
ノーベルバイオケア インプラントシステム
ブローネマルク製品用スペアパーツ
エスティコーンアバットメントRP

再使用禁止

H46 H

【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】



1. エスティコーンアバットメント（アバットメントスクリュー付）

種 類		品 番
プラットフォーム	高さ（mm）	
RP	1	SDCA 134-0
	2	SDCA 135-0
	3	SDCA 136-0

2. アバットメントスクリュー エスティコーン

種 類		品 番
プラットフォーム	高さ（mm）	
RP	1	SDCA 137-0
	2	SDCA 138-0
	3	SDCA 139

【原材料】

構成部品名	原材料
エスティコーンアバットメント	チタン
アバットメントスクリュー	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】

歯牙欠如部位に対する補綴処置のための人工歯根として使用する。

【使用方法等】

外科的術式は、①1次手術インプラント埋入②2次手術アバットメント連結の2段階からなる。このいずれも麻酔が必要で、1次手術では局所または全身麻酔、2次手術では局所麻酔のみを使用する。
1次手術ではインプラントを選択し埋入した後、カバースクリュー類をインプラント頭部に取り付ける。2次手術では、カバースクリュー類を除去した後、アバットメント連結を行う。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)本品は、ノーベル バイオケア社製インプラント手術用機械器具と共に使用すること。
- (3)本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (4)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。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- (2)局所的、全身的感染
- (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- (4)インプラント体または補綴物の脱落
- (5)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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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】

選任製造販売元：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