＊＊2024年 4 月（第12版）
＊2023年 12 月（第11版）

医療機器承認番号 16100BZG00003000

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（未滅菌）マルチユニット・アバットメント関連製品

H14 K

【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］

【形状・構造及び原理等】
マルチユニット角度付アバットメント・スクリュー（トルクタイト）

種　類	品　番	
	NP	RP
ブローネマルクシステム	29194	29195
リプレイスセレクト	29242	29243

［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】
口腔内において歯牙欠損補綴物の支持を目的としたインプラント材（人工歯根）を埋入した後の、歯冠修復、ブリッジ、有床義歯による修復に用いる。
また、顎顔面領域において顎顔面補綴物（エピテーゼ）や骨伝導補聴器等の支持を目的として整形材料を埋入した後の補綴修復に用いる。

【使用方法等】
1．アバットメントの選択及び連結
フィクスチャー埋入時にアバットメントの選択をしたい場合には、ドリリング終了時にエバリュエーションガイドをフィクスチャー埋入予定位置にあてて対合歯との関係を調べ、適切なアバットメントを選択する。
フィクスチャー埋入・治癒期間後にアバットメントを選択する場合には、口腔外にて模型にてトライアルアバットメントを連結して適切なアバットメントを選択する。
このように選択したアバットメントをフィクスチャー頭部連結するにはアバットメントをフィクスチャー頭部に装着し、アバットメントスクリューでフィクスチャーにネジ留めする。その後、歯肉の治癒期間（おおよそ2週間程度）にアバットメント頭部に軟組織などの侵入を防ぐことを目的としてヒーリングキャップをアバットメント頭部に連結する。
2．印象採取及び最終補綴物の連結
最終補綴物を作製することを目的として、アバットメントに対応する印象用コーピングを選択し、アバットメントにガイドピンで連結し、ラバー系あるいはシリコン系印象材で印象の採取を行う。その後、最終印象をもとにゴールドシリンダー上に最終補綴物を築盛し、これをゴールドスクリューにてアバットメントに連結する。
セラミックキャップを用いた場合あるいはプロセラアバットメントやタイダプトを用い、最終補綴物をアバットメントにセメント連結する場合にはゴールドスクリューの代りに適切なセメントで合着する。
3．暫間補綴の連結
フィクスチャー埋入後の治癒期間に仮義歯を装着する場合、適切なテンポラリーコンポーネント上に仮義歯を作製し、ゴールドスクリューでフィクスチャーに連結する。
4．オーバーデンチャーによる修復
アバットメントに適切なオーバーデンチャー用コンポーネント（バーあるいはボール等）を選択する。
バータイプの修復の場合、ゴールドシリンダーにバーを鋳接し、クリップでオーバーデンチャーをゴールドバーに連結する。バータイプの修復では6ヶ月毎にクリップの状態を検査し、緩みなどを調整する。
ボールアタッチメントの場合、アバットメントに適切なボールアタッチメントを連結した後、適切なキャップでオーバーデンチャーをアバットメントに装着する。この場合にも6ヶ月毎にキャップの調整をする。
5．滅菌法
未滅菌のコンポーネント類を口腔内に適用する場合、必ず充分に洗浄し、異物などを除去してから、132～134℃、2気圧で20分間以上の高圧蒸気滅菌する。

＊【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
⑴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。
⑵本品は、ノーベル バイオケア社製インプラント手術用器具器械と共に使用すること。
⑶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。
⑷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。
⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
⑵局所的、全身的感染
⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
⑷インプラント体または補綴物の脱落
⑸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。

＊＊【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