

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アバットメント 70910000

プロセラ アバットメント チタニウム

再使用禁止

H83 J

【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

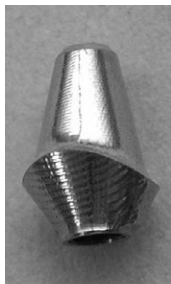
【形状・構造及び原理等】

(1)アバットメント

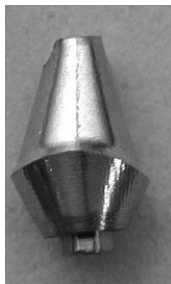
1-a. ブローネマルクシステム 1-b. リプレイスセレクト



1-c. リプレイス



1-d. オクタゴン



(2)アバットメントスクリュー



分類	構成品名	製品番号
1-a.	ブローネマルクシステム・アバットメントNP	CADD 10-4002
		ワックスアップ 10-4005
	ブローネマルクシステム・アバットメントRP	CADD 10-4001
		ワックスアップ 10-4004
	ブローネマルクシステム・アバットメントWP	CADD 10-4003
		ワックスアップ 10-4006
1-b.	リプレイスセレクト・アバットメントNP	CADD 10-4025
		ワックスアップ 10-4007
	リプレイスセレクト・アバットメントRP	CADD 10-4026
		ワックスアップ 10-4008
	リプレイスセレクト・アバットメントWP	CADD 10-4027
		ワックスアップ 10-4009

分類	構成品名	製品番号
1-b.	リプレイスセレクト・アバットメント6.0	CADD 10-4028
		ワックスアップ 10-4010
1-c.	リプレイス・アバットメント3.25（ステリオス用）	ワックスアップ 26066X
	リプレイス・アバットメント3.5（ステリオス用）	CADD 10-4021
		ワックスアップ 26067X
	リプレイス・アバットメント3.8/4.5（ステリオス用）	ワックスアップ 26068X
	リプレイス・アバットメント4.3（ステリオス用）	CADD 10-4022
		ワックスアップ 26069X
	リプレイス・アバットメント5.0（ステリオス用）	CADD 10-4023
		ワックスアップ 26070X
	リプレイス・アバットメント6.0（ステリオス用）	CADD 10-4024
		ワックスアップ 26071X
1-d.	オクタゴン・アバットメント	CADD 10-4041
		ワックスアップ 10-4044
2-a.	ブローネマルクシステム・アバットメントスクリューNP	29282
	ブローネマルクシステム・アバットメントスクリューRP	29283
	ブローネマルクシステム・アバットメントスクリューWP	29284
2-b.	リプレイスセレクト・アバットメントスクリューNP	29474
	リプレイスセレクト・アバットメントスクリューNP PS	36818
	リプレイスセレクト・アバットメントスクリューRP/WP/6.0	29475
2-c.	リプレイス・アバットメントスクリュー3.2/3.5（ステリオス用）	61979
	リプレイス・アバットメントスクリュー3.8～6.0（ステリオス用）	2699
2-d.	オクタゴン・アバットメントスクリュー	31984

【原材料】

構成品名	原材料
アバットメント	純チタン
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】

本品はアバットメント及びアバットメントスクリューからなり、欠損歯の補綴修復を目的として、顎骨内に植込まれたインプラントの上部に機械的に連結し、その上に補綴物を装着して陶歯の支台とするために使用する。

【使用方法等】

1. 装着前に、必要に応じてアバットメントの形状の調整を行う。
2. ヒーリング・アバットメント、テンポラリーアバットメント、カバープラグなどを使用している場合は、これをインプラントから取り外す。インプラントの接合部に軟組織や骨の残渣がないことを確認する。
3. スクリュードライバーを用いてアバットメントスクリューを接合部にねじ込む。スクリューを装着したアバットメントをインプラントに取付け、抵抗が感じられるようになるまでスクリューをインプラントに固定する。
4. 35Ncmの力でアバットメントスクリューを締める。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 固定したアバットメントに技工所にて作成した補綴物をセメント等で合着する。

【洗浄及び滅菌方法】

本品は、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℃
暴露時間：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℃
暴露時間：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)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器具器械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。

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