

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
イミディエート テンポラリー アバットメント

再使用禁止

H85 H

【禁忌・禁止】

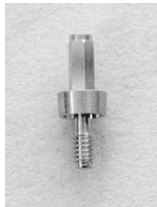
- ・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- （使用方法）
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
 - ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. イミディエート テンポラリー アバットメント

1-a. ブローネマルクシステム

- ①単独歯用（イミディエート テンポラリー） ②複数歯用（クイックテンプレ）



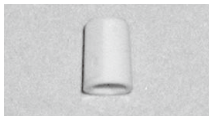
1-b. リプレイスセレクト

- ①単独歯用（イミディエート テンポラリー） ②複数歯用（クイックテンプレ）



2. プラスチックコーピング

- ①単独歯用（イミディエート テンポラリー用） ②複数歯用（クイックテンプレ用）



番号	構成品名	製品番号
1-a	①イミディエートテンポラリーアバットメント ブローネマルクシステム	NP 31643
		RP 31644
		WP 31655
	②クイックテンプレアバットメント ブローネマルクシステム	NP 33401
		RP 33402
		WP 33403
1-b	①イミディエートテンポラリーアバットメント リプレイスセレクト	NP 31637
		RP 31639
		WP 31640
		6.0 31641
	②クイックテンプレアバットメント リプレイスセレクト	NP 33398
		RP 33399
2	プラスチックコーピング（アバットメントに同梱）	WP 33400

（滅菌済み）

【原材料】

番号	原材料
1	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）
2	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに固定し上部構造体の支台として歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

【使用方法等】

- イミディエートテンポラリーアバットメントをインプラントの接合部に取り付け、スクリュードライバーとマニュアルトルクレンチを用いて35Ncmまで締め付ける。
- 必要に応じてテンポラリーアバットメントの高さとクリアランスを調整する。
- プラスチックコーピングを試適して、クリアランスを調整する。
- 一旦、プラスチックコーピングを取り外し、通法に従ってこの上にアクリル又はコンポジットレジンを用いてテンポラリークラウンを作成し、これをテンポラリーアバットメントに装着する。
- 咬合の調整を行った後、通法に従いセメント仮着を行い、余分な仮セメントを除く。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 本品は、高温・多湿を避け、清潔な場所に保管すること。
- ポリウレタン系セメントは硬化しないので使用しないこと。
- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた時は、医師の診断を受けさせること。
- 本品の付属品に使用しているポリカーボネートは、唾液などの影響により、ビスフェノールA（BPA）が微量溶出する恐れがあります。厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。
- 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	臍から下： 2.0W/kg
	肩から上： 0.2W/kg	臍から上： 0.1W/kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

- (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。
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】

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