

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

イージーアバットメント 〈スナッピーアバットメント〉

再使用禁止

H03 L

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（チタン合金）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
- ・小児には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は歯科用インプラントフィクスチャ埋入後の補綴修復を目的として、顎骨内に埋め込まれたインプラントの上部に連結するアバットメント及びその他の補綴コンポーネントである。
本品の構成品のうち、アバットメントとその組合せ品、及びヒーリングキャップは滅菌品である。

①アバットメント（滅菌品）

- ・ブローネマルクシステム
スナッピーアバットメント



- ・ノーベルリプレイス
スナッピーアバットメント

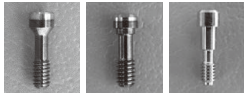


- ・アバットメントは下記の組合せで包装し滅菌されている。

品 名	組合せ品
スナッピーアバットメント	①、②、③、④、印象用コーピング ¹⁾

¹⁾ 販売名「印象用コーピング」（製造販売届出番号：13B1X10405400009）の構成品（一般的名称：歯科インプラント技工用器材）

②アバットメントスクリュー スナッピーアバットメント用（未滅菌）



③ヒーリングキャップ スナッピーアバットメント用（滅菌品）



④テンポラリーコーピング（未滅菌）



種 類			品 番			
			NP	RP	WP	6.0
スナッピーアバットメント4.0	ブローネマルクシステム	1mm	35970	35971	35972	—
		2mm	35973	35974	35975	—
	ノーベルリプレイス	0.5mm	—	35963	35964	35965
		0.75mm	36828	—	—	—
		1.5mm	36829	35967	35968	35969
スナッピーアバットメント 5.5	ブローネマルクシステム	1mm	35846	35847	35848	—
		2mm	35849	35850	35851	—
	ノーベルリプレイス	0.5mm	—	35799	35800	35801
		0.75mm	36826	—	—	—
		1.5mm	36827	35803	35804	35845
アバットメントスクリュー（スナッピーアバットメント用）	ブローネマルクシステム		29282	28283	29284	—
	ノーベルリプレイス		36818	—	29475	—

種 類		品 番			
		NP	RP	WP	6.0
ヒーリングキャップ（スナッピーアバットメント用）	4.0	ブローネマルクシステム	35992	37840	—
				35993	37840
	5.5	ブローネマルクシステム	35950	37845	—
				35866	37845
テンポラリーコーピング エンゲージング（スナッピーアバットメント用）	4.0	ブローネマルクシステム	35986	37838	—
				35987	37838
	5.5	ブローネマルクシステム	35858	37843	—
				35859	37843
テンポラリーコーピング ノンエンゲージング（スナッピーアバットメント用）	4.0	ブローネマルクシステム	35989	37839	—
				35990	37839
	5.5	ブローネマルクシステム	35861	37844	—
				35862	37844

【原材料】

構成品名	原材料
スナッピーアバットメント、アバットメントスクリュー、ヒーリングキャップ（スクリュー部）	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）
ヒーリングキャップ（キャップ部）	ポリスルホン樹脂
テンポラリーコーピング	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品はインプラント埋入後の補綴修復を目的として、顎骨内に埋め込まれたインプラントの上部に連結するアバットメント及びその他の補綴コンポーネントである。

【使用方法等】

1. 本品のアバットメントから歯科用インプラントフィクスチャに適合する適切な種類を選択し、スクリウドライバー手用・ユニグリップを用いてそのインプラントフィクスチャに締め付ける。
2. クリアランス及び角度を確認する。アバットメントを追加修正する場合、口腔内で十分に注水しながら行うこと。
3. 補綴用トルクレンチ及びスクリウドライバーマシン・ユニグリップを用いてアバットメントスクリューを35Ncmで締め付ける。
4. 印象用コーピングをアバットメント上に装着し、指で軽く押して、印象用コーピングがアバットメントに噛み合う「カチッ」という音がするのを確認する。アバットメントのマーチンを調整した場合は、印象用コーピングを使用せず、通法に従って印象を採得する。
5. 通法に従い、印象を採得する。印象を外した時に印象側に印象用コーピングが付いていることを確認すること。
6. アバットメントを洗浄した後、補綴用トルクレンチを用いてアバットメントスクリューの締めまりが35Ncmであることを確認する。
7. テンポラリーコーピング及びテンポラリークラウン（暫間補綴物）を装着するか、又はヒーリングキャップを装着し、治癒期間を置く。



ヒーリングキャップの装着

8. テンポラリーコーピング及びテンポラリークラウン（暫間補綴物）、又はヒーリングキャップを取り外し、通法に従い、コーピング又はメタルフレームを作成し、これに陶材を築盛して最終補綴物を完成させる。



最終補綴物の装着

取扱説明書を必ずご参照ください。

[洗浄及び滅菌方法]

本品の未滅菌品は、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)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)本品を使用する際には、術式マニュアル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。
- (3)本品の未滅菌品は、口腔内に適用する前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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をお勧めします。
- (7)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。
- (8)小児には使用しないこと。
- (9)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。
- (10)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：	臍から下：
	2.0W/kg	2.0W/kg
	肩から上：	臍から上：
	0.2W/kg	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、全身の感染
- (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。
4. 使用期限：製造後5年（自己認証による）

* * 【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