

ヒーリングアバットメント

再使用禁止

H1051

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎等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】

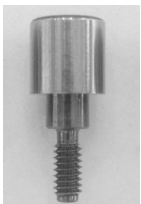
1. ブローネマルクシステム
 ストレート



ワイド



2. ノーベルリプレイス
 ストレート



ワイド



3. PSシリーズ



構成品名	種類	製品番号
ブローネマルクシステム (ストレート)	NP φ 3.5×3mm	33441
	NP φ 3.5×5mm	33442
	RP φ 4×3mm	33445
	RP φ 4×5mm	33446
	WP φ 5×3mm	33447
	WP φ 5×5mm	33448
ブローネマルクシステム (ワイド)	NP φ 4.5×3mm	33443
	NP φ 4.5×5mm	33444
	RP φ 5×3mm	29137
	RP φ 5×5mm	29139
	WP φ 6×3mm	29141
	WP φ 6×5mm	29143

構成品名	種類	製品番号
ノーベルリプレイス (ストレート)	NP φ 3.5×3mm	29436
	NP φ 3.5×5mm	29437
	RP φ 4.3×3mm	33535
	RP φ 4.3×5mm	33536
	WP φ 5×3mm	33453
	WP φ 5×5mm	33454
	6.0 φ 6×3mm	29998
	6.0 φ 6×5mm	29999
ノーベルリプレイス (ワイド)	NP φ 4.5×3mm	33449
	NP φ 4.5×5mm	33450
	RP φ 5.3×3mm	33451
	RP φ 5.3×5mm	33452
	WP φ 6×3mm	29446
	WP φ 6×5mm	29447
	6.0 φ 7×3mm	33455
	6.0 φ 7×5mm	33457
PSシリーズ	RP-NP 3.5×5mm	34549
	WP-RP 4.1×5mm	34550

(滅菌済み)

【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】

本品は、インプラントフィクスチャに接合させて、歯肉が治癒するまで暫間的に使用するヒーリングアバットメントである。

** 【使用方法等】

本品は、補綴修復の際の歯肉治癒のための暫間用支台であり、下記のとおり使用する。

< 1 回法による場合 >

1. 使用されているインプラント¹⁾の種類に合わせて、本品から適切な製品を選択する。
2. 手用ドライバ²⁾を用いて本品をインプラント¹⁾に装着する。
3. 十分な治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を経過した後、本品をインプラント¹⁾から取り外し、最終補綴物の装着を行う。

< 2 回法による場合 >

1. インプラント¹⁾上部のカバースクリュー¹⁾の位置を確認し、個別又は連続歯槽頂切開で露出させる。切開はなるべく付着歯肉上に行う。カバースクリュー¹⁾上の軟組織を取り除くためには、歯肉パンチ²⁾を使用することもできる。
2. カバースクリュー¹⁾上に骨の過成長があれば、カバースクリューミル手用²⁾を使用して取り除く。
3. 手用ドライバ²⁾あるいはカバースクリュードライバ手用ヘキサゴン²⁾を用いてカバースクリュー¹⁾を外す。
4. ボーンミル手用²⁾あるいはボーンミル²⁾を使用してインプラント¹⁾上の骨片を取り除き、本品が合うように周囲の骨を整える。
5. 測定用のゲージを使って歯肉の厚さを測定し、本品の高さを決定する。
6. 使用されているインプラント¹⁾の種類に合わせて、本品から適切な製品を選択する。
7. 手用ドライバ²⁾を用いて本品をインプラント¹⁾に装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 十分な治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を経過した後、本品をインプラント¹⁾から取り外し、最終補綴物の装着を行う。

¹⁾ ～²⁾ 印を付した医療機器は本品に含まれず、それらの販売名及び承認番号は下記のとおりである。：

¹⁾ ノーベルバイオケアインプラントシステム（承認番号：16100BZG00002000）

²⁾ 自社指定品を用いる。

【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。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)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
他メーカーのインプラント及び関連部品	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

掌跖膿疱症、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】

- ・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。
- ・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。
- ・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