

歯科材料（2） 歯冠材料
管理医療機器 歯科インプラント用上部構造材 70819000
ノーベル アバットメントキャップ

再使用禁止

H98 F

【禁忌・禁止】

- ・一般的に口腔外科手術が医学的に不適な患者に対しては、使用しないこと。
- ・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

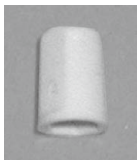
【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の製品で構成される。
テンポラリーコーピング（未滅菌）

- ・ エステティックアバットメント用
- ・ エステティックアバットメント15°用



- ・ イミディエート テンポラリー用
- ・ クイックテンプ用



種 類		品 番
エステティックアバットメント用	NP	32408
	RP	32409
	リプレイスセレクトWP	32410
	リプレイスセレクト6.0/ ブローネマルクシステムWP	32172
エステティックアバットメント15°用	NP	32787
	RP	32788
	リプレイスセレクトWP	32789
	リプレイスセレクト6.0/ ブローネマルクシステムWP	32790
イミディエート テンポラリー用		31656
クイックテンプ用		33404

本品は次の製品と併用して使用される。
（代表例）

販売名	承認番号
ノーベル バイオケア インプラントシステム（未滅菌）	16100BZG00003000
イミディエート テンポラリー アバットメント	21900BZY00058000
エステティックアバットメント	22100BZX00901000

【原材料】

ポリカーボネート

【原理】

本品は、埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに嵌めて用いる歯科補綴用器具である。

【使用目的又は効果】

本品は、埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに嵌めて用いる歯科補綴物及び固定器具である。

【使用方法等】

1. 使用されているアバットメントの種類に合わせて、本品から適切な種類を選択する。
2. テンポラリーコーピング上に暫間補綴物を装着しアバットメントに嵌めて、最終補綴物が作製されるまで暫間的に使用する。
3. 暫間補綴物及びテンポラリーコーピングを取り外し、通法に従い作製した最終補綴物をアバットメントに装着する。

【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、治療法・危険性等について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、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合（発疹などの過敏症状が現れた場合など）、直ちに使用を止め、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)本品の付属品に使用しているポリカーボネートは、唾液等の影響により、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」等によると、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。

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

【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。

** 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンピ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

取扱説明書を必ずご参照ください。

H98 F