

医療機器 (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

ノーベル テンポラリーアバットメント

再使用禁止

121 I

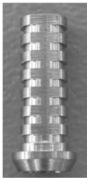
【禁忌・禁止】

- 本品の配合成分（純チタンおよびチタン合金）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

**【形状・構造及び原理等】

本品は、無歯顎または部分無歯顎を有する患者に埋植されたインプラントフィクスチャに接合させて、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アバットメント及びアバットメントスクリューである。広範囲顎骨支持型装置埋入手術治療に用いられることもある。

1. テンポラリーアバットメント プローネマルクシステム
エンゲージング ノンエンゲージング
(単独歯用) (複数歯用)



種 類	品 番		
	NP	RP	WP
エンゲージング	29028	29030	29032
ノンエンゲージング	29029	29031	29033

2. アバットメントスクリュー プローネマルクシステム



種 類	品 番		
	NP	RP	WP
アバットメントスクリュー	29282	29283	29284

3. テンポラリーアバットメント リプレイスセレクト
エンゲージング ノンエンゲージング
(単独歯用) (複数歯用)



種 類	品 番			
	NP	RP	WP	6.0
エンゲージング	36834	29036	29038	31456
ノンエンゲージング	36835	29037	29039	31457

4. アバットメントスクリュー リプレイスセレクト



種 類	品 番	
	NP	RP/WP/6.0
アバットメントスクリュー	36818	29475

【原理】

インプラントフィクスチャに接合させて暫間的に使用するアバットメントで、歯肉が治癒する期間に使用する。

【原材料】

構成部品番号	原材料
1	純チタン
2, 3, 4	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、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】

*

本品は、補綴修復の際の歯肉治癒期間に使用する暫間用支台であり、これらはアバットメント内部かつ外部を保護するだけでなく歯肉形状を形成する役割を果たす。下表の歯科用インプラントフィクスチャにおける同一のインプラントシステム及び接合部径の構成部品と組合せて使用する。

組合せる歯科用インプラントフィクスチャ
ノーベルバイオケア インプラントシステム
ザイゴマインプラント

- 使用されているインプラントフィクスチャ^{※1}の種類に合わせ、本品から適切な製品を選択する。
- 本品の上部を対合歯とのクリアランスに合わせて切削し、高さを調整する。
- 通法に従ってアクリル又はコンポジットレジンを用いて本品上に築盛を行う。
- 築盛された本品を口腔内のインプラントフィクスチャ^{※1}にアバットメントスクリューを用いて装着し、手用ドライバ^{※2}を用いて抵抗が感じられるまでアバットメントスクリューを締める。
- 補綴用トルクレンチ^{※2}とスクリュードライバマシン^{※2}を使用して、アバットメントスクリューを35Ncmまで締め付ける。
- スクリュー孔に綿球などを詰めた後、上面をアクリル又はコンポジットレジンで塞ぐ。
- 1回法の場合は治癒期間(通常、上顎で5~6ヶ月、下顎で3~4ヶ月)が経過した後、2回法の場合は軟組織が十分に治癒した後、本品をインプラントフィクスチャ^{※1}から取り外し、最終補綴装置を装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※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)
ザイゴマインプラント (承認番号： 22000BZX01457000)

※2： 自社指定品を用いる。

【洗浄及び滅菌方法】

口腔内に使用する場合は、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

使用方法等に関連する使用上の注意

本品は暫間使用の製品であるため、治療期間においては荷重をかけることを意図したものではない。

【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ときには、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に含まれるが、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