

**2026年5月（第13版）
*2025年2月（第12版）

医療機器承認番号：22200BZX00846000

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

ノーベルアクティブ アバットメント

再使用禁止

H127 M

【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】

無歯顎または部分無歯顎を有する患者に埋植された歯科用骨内インプラント材に固定して、上部構造体の支台となるアバットメント及び歯肉が治癒するまで暫間的に使用するテンポラリーアバットメントで、それらの付属品を含む。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. エステティックアバットメント ノーベルアクティブ
(4. のスクリュー付) (単独歯用) (未滅菌)

①スタンダード



種類	製品番号
NP 1.5mm	36665
NP 3.0mm	36666
NP 4.5mm	36249
RP 1.5mm	36669
RP 3.0mm	36671
RP 4.5mm	36251
WP 6×7mm	37827
WP 7×8mm	37828

②角度付15°



種類	製品番号
NP 1.5mm	36667
NP 3.0mm	36668
NP 4.5mm	36250
RP 1.5mm	36672
RP 3.0mm	36673
RP 4.5mm	36252

③ナロープロファイル



種類	製品番号
NP 7mm	36678
NP 9mm	36679
RP 7mm	36680
RP 9mm	36681

2. スナッピーアバットメント ノーベルアクティブ
(4. のスクリュー付) (単独歯用) (γ線滅菌済)



種類		製品番号
4.0	NP	1.5mm 36695
		3.0mm 36696
	RP	1.5mm 36693
		3.0mm 36694
		ワイド 1.5mm 36691
		ワイド 3.0mm 36692
5.5	NP	1.5mm 37834
		3.0mm 37835
	RP	1.5mm 36684
		3.0mm 36688
		1.5mm 36682
		3.0mm 36683
	WP	ワイド 1.5mm 36689
		ワイド 3.0mm 36690
	WP	1.5mm 37836
		3.0mm 37837

付属品：印象用コーピング スナッピーアバットメント¹⁾
ヒーリングキャップ スナッピーアバットメント用²⁾
テンポラリーコーピング スナッピーアバットメント用エンゲージング²⁾

- ¹⁾ 販売名「印象用コーピング」（医療機器製造販売届出番号：13B1X10405400009）の構成品（一般的名称：歯科インプラント技工用器材）
²⁾ 販売名「イージーアバットメント」（医療機器製造販売承認番号：21900BZY00072000）の構成品（一般的名称：歯科用インプラントアバットメント）

3. テンポラリーアバットメント ノーベルアクティブ

①イミディエート テンポラリー (単独歯用) (γ線滅菌済)



種類	製品番号
NP 1.5mm	36653
NP 3.0mm	36655
RP 1.5mm	36654
RP 3.0mm	36656

②クイックテンプ (複数歯用) (γ線滅菌済)



種類	製品番号
NP 1.5mm	36659
NP 3.0mm	36657
RP 1.5mm	36660
RP 3.0mm	36658

付属品（①及び②に同梱）：プラスチックコーピング³⁾
³⁾ 販売名「イミディエート テンポラリーアバットメント」（医療機器製造販売承認番号：21900BZY00058000）の構成品（一般的名称：歯科用インプラントアバットメント）

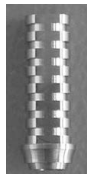
取扱説明書を必ずご参照ください。

③エンゲージング（単独歯用）
（4.のスクリュー付）（未滅菌）



種類	製品番号
NP	36663
RP	36664
WP 1.5mm	37823
WP 3mm	37824

④ノンエンゲージング（複数歯用）
（4.のスクリュー付）（未滅菌）



種類	製品番号
NP	36661
RP	36662
WP 1.5mm	37825
WP 3mm	37826

4. アバットメントスクリュー プローネマルクシステム



NP



RP/WP

種類	製品番号
NP	37891
RP/WP	37892

〔原理〕

歯科用骨内インプラント材に固定して、最終補綴物の支台となる又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用するアバットメントであり、喪失した歯牙の代替となる。

〔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〕

歯の欠損部位の顎骨内に埋植した歯科用インプラントに固定させ、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

**〔使用方法等〕

本品は、補綴修復の際の暫間用支台及び最終補綴用支台であり、暫間用支台はアバットメント内部かつ外部を保護するだけではなく歯肉形状を形成する役割を果たす。本品は下記のとおり使用する。

A. インプラントフィクスチャの埋入

顎骨に形成窩を作成した後、ノーベルアクティブ インターナル¹⁾を顎骨内に埋入する。

B. ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物の装着

a) ヒーリングアバットメントを使用して治癒期間を置く場合
（1回法）

ノーベルアクティブ インターナル¹⁾ 上部にヒーリングアバットメント¹⁾を装着して治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

b) 暫間補綴物を使用して治癒期間を置く場合（1回法）

- 下記の通りテンポラリーアバットメント ノーベルアクティブ又はスナッピーアバットメント ノーベルアクティブを装着し、テンポラリークラウン（暫間補綴物）、テンポラリーブリッジ（暫間補綴物）、ヒーリングキャップ スナッピーアバットメント用又はテンポラリーコーピング スナッピーアバットメント用 エンゲージングを嵌める。
- 治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を置

き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。

- テンポラリーアバットメント エンゲージング（単独歯用）及びテンポラリーアバットメント ノンエンゲージング（複数歯用）を使用する場合は、その上部を切削して高さを調整した後、滅菌する。
- 適切なテンポラリーアバットメント ノーベルアクティブ（単独歯にはイミディエート テンポラリー（単独歯用）又はエンゲージング（単独歯用）、複数歯にはクイックテンプ（複数歯用）又はノンエンゲージング（複数歯用））、又はスナッピーアバットメント ノーベルアクティブを、ノーベルアクティブ インターナル¹⁾ 上部に接合させてスクリュードライバー手用ユニグリップ²⁾を用いて手動でスクリュー固定する。
- 固定したアバットメントを補綴用トルクレンチ²⁾及びスクリュードライバーマシン²⁾を用いてノーベルアクティブ インターナル¹⁾に締め付ける。

（テンポラリーアバットメント ノーベルアクティブを暫間用支台として使用する場合）

（4）プラスチックコーピングを嵌める。

（5）技工にて作成したテンポラリークラウン又はテンポラリーブリッジをセメント合着等によりその上に固定する。

（スナッピーアバットメント ノーベルアクティブを暫間用支台として使用する場合）

（4）印象用コーピング スナッピーアバットメントを、被せて印象を採取する。

（5）ヒーリングキャップ スナッピーアバットメント用を嵌めるか、又はテンポラリーコーピング スナッピーアバットメント用 エンゲージングを嵌めて技工にて作製したテンポラリークラウンをセメント合着等によりその上に固定する。

c) カバースクリューを使用して治癒期間を置く場合（2回法）

- ノーベルアクティブ インターナル¹⁾ 上部にカバースクリュー¹⁾を被せて切開した歯肉で被覆し、治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を置いて骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリュー¹⁾を取り外す。
- ノーベルアクティブ インターナル¹⁾ 上部にヒーリングアバットメント¹⁾又はテンポラリーアバットメント ノーベルアクティブ又はスナッピーアバットメント ノーベルアクティブを上記B. b) 2. (1)～(5)のとおり装着する。
- 軟組織が十分に治癒するのを待つ。

C. 最終補綴物の装着

- エステティックアバットメント ノーベルアクティブの上部を切削（上面から3mm以内）して高さを調整した後、滅菌する。
なお、エステティックアバットメント ノーベルアクティブは切削加工用アバットメントではない。
- テンポラリークラウン又はテンポラリーブリッジと共にテンポラリーアバットメント ノーベルアクティブを取り外す。スナッピーアバットメント ノーベルアクティブを暫間用支台として使用した場合は、ヒーリングキャップ スナッピーアバットメント用又はテンポラリークラウンと共にテンポラリーコーピング スナッピーアバットメント用 エンゲージングを取り外す。
- エステティックアバットメント ノーベルアクティブ、又は最終補綴物としてのみ使用する場合はスナッピーアバットメント ノーベルアクティブを、スクリュードライバー手用ユニグリップ²⁾を用いてノーベルアクティブ インターナル¹⁾に接合させ、手動でスクリュー固定する。
- X線写真などを用いて、アバットメントが正しく接続されていることを確認する。
- 装着した上記アバットメントを補綴用トルクレンチ²⁾及びスクリュードライバーマシン²⁾を用いてノーベルアクティブ インターナル¹⁾に締め付け、その締めりが最終的に35Ncmであることを確認する。
- 最終補綴物を装着する。

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) ノーベルアクティブ インターナル
(承認番号: 22200BZX00844000)

2) 自社指定品を用いる。

[洗浄及び滅菌方法]

下記の構成品は、口腔内への使用に先立って以下の方法で洗浄及び滅菌すること。

- ・テンポラリーアバットメント ノーベルアクティブのエンゲージング及びノンエンゲージング
- ・エステティックアバットメント ノーベルアクティブ

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) 本品の未滅菌製品は、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) スナッピーアバットメントを暫間使用する場合は、治療期間中に負荷がかからないよう対合歯との間に適切なスペースを確保すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 小児には使用しないこと。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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破折
- (5) インプラント体または補綴物の脱落

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