

ノーベルアクティブ マルチユニットアバットメント

再使用禁止

H128 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。
- ・Bタイプの表面保護剤には塩化マグネシウム、リン酸二水素ナトリウムが含まれているため電解質代謝異常のある患者には使用しないこと。（症状が悪化するおそれがある）

（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】

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で、それらの付属品を含む。
本品はγ線滅菌済みの単回使用製品である。
アバットメントには、表面処理のないAタイプとカラーコーティング・保護剤有りのBタイプの2種類がある。

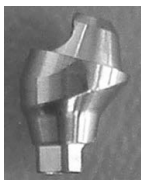
1. マルチユニットアバットメント ノーベルアクティブ PLUS（滅菌済み）

①スタンダード



種類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
NP 1.5mm	38878	300171
NP 2.5mm	38881	300174
NP 3.5mm	38884	300177
RP 1.5mm	38879	300172
RP 2.5mm	38882	300175
RP 3.5mm	38885	300178
RP 4.5mm	38887	300180
WP 1.5mm	38880	300173
WP 2.5mm	38883	300176
WP 3.5mm	38886	300179

②角度付17°



種類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
NP 2.5mm	38888	300181
NP 3.5mm	38891	300184
RP 2.5mm	38889	300182
RP 3.5mm	38892	300185
WP 2.5mm	38890	300183
WP 3.5mm	38893	300186

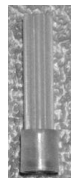
③角度付30°



種類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
NP 3.5mm	38894	300187
NP 4.5mm	38896	300189
RP 3.5mm	38895	300188
RP 4.5mm	38897	300190

付属品：ホルダーPLUS

①スタンダード



②角度付17° 用、③角度付30° 用



2. アバットメントスクリュー マルチユニット（未滅菌） ②角度付17° 用、③角度付30° 用



種類	製品番号
NP	36892
RP/WP	37893

※角度付アバットメントに同梱

【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】

構成品		原材料
アバットメント及びスクリュー		チタン合金
付属品：ホルダー	スタンダード用	ポリプロピレン
	角度付用	チタン合金

Bタイプのみ表面保護剤追加

【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、補綴修復の際の最終補綴用支台であり、下記のとおり使用する。

インプラントフィクスチャの埋入

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。

ヒーリングアバットメント顎骨に又は暫間用補綴装置の装着

a) ヒーリングアバットメント又は暫間用補綴装置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⁾ 又は暫間補綴装置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) 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⁾ 又は暫間補綴装置を装着する。軟組織が十分に治癒するのを待つ。

最終補綴装置の装着

1. 装着していたヒーリングアバットメント¹⁾ 又は暫間補綴装置を取り外す。
2. 本品を付属品のホルダーを用いて、ノーベルアクティブ インターナル¹⁾ に接合させ、手でスクリュー固定する。
3. 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。
4. 本品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、その締め込みが最終的にスタンダードは35Ncm、角度付は15Ncmであることを確認する。
5. 本品に最終補綴装置を連結し、補綴用トルクレンチ²⁾ およびスクリュードライバーマシン²⁾ を用いて、補綴用スクリューを15Ncmまで締め付ける。

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。

【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)小児には使用しないこと。
- (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

掌蹼膿疱症、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