

ノーベルアクティブ^b ジルコニアアバットメント

再使用禁止

H129M

【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】

本品は、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アバットメントスクリューからなる。

1. アバットメント

①スタンダード



種類	製品番号
NP #1	36627
NP #2	36628
RP #5	36631
RP #6	36632
RP #9	36635
RP #10	36636

②角度付15°



種類	製品番号
NP #3	36629
NP #4	36630
RP #7	36633
RP #8	36634
RP #11	36637
RP #12	36638

2. アバットメントスクリュー ブローネマルクシステム

NP



RP

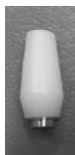


種類	製品番号
NP	36917
RP	36918

3. ナロープロファイルアバットメント Zr

〔ノーベルプロセラ ASC ジルコニアアバットメント〕

<単数歯用> <複数歯用>



付属品：

- ・アダプター ASC
- ・アバットメントスクリュー ASC

4. アバットメントスクリュー ASC



種類	製品番号
NP	37367
RP/WP	37606

【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】

構成品名	原材料
アバットメント、ナロープロファイルアバットメント Zr	ジルコニア（酸化ジルコニウム）
アバットメントスクリュー ブローネマルクシステム、アバットメントスクリュー ASC、付属品：アダプター ASC	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

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。

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) 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⁾又は咬合負荷がかからない高さに調整したナロープロファイルアバットメントZr ※を用いた暫間補綴物を装着して、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

※ナロープロファイルアバットメント Zr の使用方法：

ナロープロファイルアバットメント Zr に付属品：アダプター ASCを嵌め合せ、アバットメントスクリューASCを用いてノーベルアクティブ インターナル¹⁾に装着する。

最終補綴物の装着

1. 装着していたヒーリングアバットメント¹⁾又は暫間補綴物を取り外す。
2. 本品を手用ドライバ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、手でスクリュー固定する。
3. X線写真などを用いて、本品が正しく接続されていることを確認する。
4. 装着した本品を補綴用トルクレンチ²⁾及びスクリュードライバ²⁾マシ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、その締めまりが最終的に35Ncmであることを確認する。
5. 最終補綴物を装着する。

なお、本品を切除加工する場合は高さのみ可能であるが、アバットメント Zr が下面より5mm以内、ナロープロファイルアバットメント Zr が下面より6.5mm以内は調整できない。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【洗浄及び滅菌方法】

以下の方法で洗浄及び滅菌すること。

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】

- ・ナロープロファイルアバットメント Zr（種類：NP）の適用部位は上顎の側切歯及び下顎の4前歯のみとすること。

【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)本品を口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4)ナロープロファイルアバットメント Zr 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. 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脱落
- (5)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】

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