

ノーベルアクティブ アバットメント 3. 0

再使用禁止

H146H

【警告】

- 過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の補綴物の設計は、歯軋りや不正咬合など個々の患者の状態に合わせて調整すること。

【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
- カンチレバーは適用できない。
- 大きな曲げ力がインプラントに加わる症例には使用しないこと。
- 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、歯肉が治癒するまで暫間的に使用するアバットメント、最終補綴物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であり、未滅菌品である。

1. テンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0 (単歯用)



(3. のスクリュー付)

種 類	製品番号
3. 0	36779

2. エステティックアバットメント 3.0 (単歯用)
(3. のスクリュー付)

①スタンダード



②角度付15°



種 類	製品番号
3. 0 1. 5mm	36782
3. 0 3. 0mm	36783
3. 0 4. 5mm	36814

種 類	製品番号
3. 0 1. 5mm	36784
3. 0 3. 0mm	36785
3. 0 4. 5mm	36815

③ナロープロファイル



種 類	製品番号
3. 0 7mm	36781
3. 0 9mm	36780

3. アバットメントスクリュー 3.0



種 類	製品番号
3. 0	37890

【原理】

歯科用骨内インプラント材に固定して、歯肉が治癒するまで暫間的に使用する又は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】

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】

本品はノーベルアクティブ 3.0¹⁾と組合せて、上顎の側切歯及び下顎の中切歯及び側切歯に下記のとおり使用する。

- (1)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 3.0¹⁾を顎骨内に埋入する。

- (2)埋入後の治癒方法

- (a) ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物の装着

- (a)-1 ヒーリングアバットメント 3.0¹⁾を使用して治癒期間を置く場合（1回法）

インプラントフィクスチャの埋入後、その上部にヒーリングアバットメント 3.0¹⁾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。

- (a)-2 暫間補綴物（イミディエート テンポラリーアバットメント 3.0¹⁾）を使用して治癒期間を置く場合（1回法）

インプラントフィクスチャの埋入後、インプラントフィクスチャ上部にイミディエート テンポラリーアバットメント 3.0¹⁾を装着し、プラスチックコーピング¹⁾を嵌め、技工にて作成した暫間補綴物をセメント合着等によりその上に固定し、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。なお、アバットメントの高さを調整する場合は、テンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0を使用する。

- (a)-3 暫間補綴物（テンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0）を使用して治癒期間を置く場合（1回法）

- テンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0の上部を切削して高さを調整した後、滅菌する。
- テンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0をノーベルアクティブ 3.0¹⁾に接合させ、手用ドライバ²⁾を用いて手でスクリュー固定する。
- 補綴用トルクレンチ²⁾及びスクリュードライバマシン²⁾を用いてアバットメントをノーベルアクティブ 3.0¹⁾に締め付け、その締めまりが最終的に15Ncmであることを確認する。
- 技工にて作成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。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (b) カバースクリュー 3.0を使用して治癒期間を置く場合（2回法）

本品のインプラントフィクスチャの埋入後、インプラントフィクスチャ上部にカバースクリュー 3.0¹⁾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 3.0¹⁾を取り外す。この時、必要ならノーベルアクティブ ボーンミル²⁾及びノーベルアクティブ ボーンミルガイド²⁾を用いてインプラントフィクスチャ頸部周辺の硬・軟組織を切除する。ヒーリングアバットメント 3.0¹⁾又はイミディエート テンポラリーアバットメント 3.0¹⁾又はテンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0を上記(a)のとおり装着して、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

(3)最終補綴物の装着

6. エステティックアバットメント 3.0の上部を切削して高さを調整した後、滅菌する。
7. ヒーリングアバットメント 3.0¹⁾又はイミディエート テンポラリーアバットメント 3.0¹⁾又はテンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0を取り外す。
8. エステティックアバットメント 3.0を、手用ドライバ²⁾を用いてノーベルアクティブ 3.0¹⁾に接合させ、手動でスクリュー固定する。
9. 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。
10. 装着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²⁾を用いてノーベルアクティブ 3.0¹⁾に締め付け、その締めまりが最終的に 15Ncmであることを確認する。
11. 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 3.0 (22400BZX00503000)
- 2) 自社指定品を用いる。

【洗浄及び滅菌方法】

本品は、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。：

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】

1. 適用部位は上顎の側切歯・下顎の中切歯及び側切歯とし、補綴は単冠修復のみとすること。
2. アバットメントスクリューの締め付けトルクは15Ncm以下であること。
3. エステティックアバットメント ナロープロファイルの本体筒部は厚みが0.4mm～0.6mmであるため、その側面は切削加工せず高さのみ調整すること。

【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)本品は未滅菌品であり、口腔内に適用する前に必ず洗浄・滅菌すること。
- (4)本品は単独菌用であり、複数歯には使用しないこと。
- (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、直ちに使用をやめて適切な処置をとり、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)組み合わせる使用する製品類は、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]	44.4 T/m (4,440 G/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：2.0 W/kg 肩から上：0.2 W/kg	臍から下：2.0 W/kg 臍から上：0.1 W/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。	
M R 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

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

これらの不具合・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、直射日光の当たらない場所を避け、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