

ノーベル マルチコンポーネント

再使用禁止

H137N

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（チタン及びチタン合金）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
- ・小児に使用しないこと。

※【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歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに義歯を固定するために用いる暫間補綴装置と最終補綴装置である。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) テンポラリーシリンダー マルチユニット用 チタン



種類	製品番号
NP/RP/WP	29046
Bmk WP	29047
MUA Plus	38915

(スクリュー付)

2) 補綴用スクリュー

① マルチユニット用

ユニグリップ

オムニグリップ
ミニ

暫間用
オムニグリップ
ミニ



種類	製品番号
NP/RP/WP/ MUA Plus	29285
Bmk WP	29286

種類	製品番号
NP/RP/ WP	301203
Bmk WP	301200

種類	製品番号
NP/RP/ WP*	302502

*WP は Bmk を除く

② マイナス マルチユニット用



製品番号
32980

③ マイナス



製品番号
32982

④ ヘキサゴン



製品番号
32983

3) ユニバーサルベース マルチユニット 用



	種類	製品番号
タイプ 1	NP/RP	301238
	Bmk WP	301239

	種類	製品番号
タイプ 2	NP/RP	301365
	WP	301366

【原理】

本品は、埋入後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに義歯を固定するために用いる歯科補綴装置及び補綴用スクリューであり、喪失した歯牙の代替となる義歯を固定して咀嚼機能を回復させる。

【原材料】

構成品名	原材料
テンポラリーシリンダー マルチユニット用 (種類：NP/RP/WP, Bmk WP)	純チタン又はチタン合金 (チタン、アルミニウム、バナジウム)
テンポラリーシリンダー マルチユニット用 (種類：MUA Plus) 補綴用スクリュー ユニバーサルベース マルチ ユニット用	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】

埋入後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに義歯を固定するために、歯科補綴物及び固定器具として用いる。

【使用方法等】

＜テンポラリーシリンダー マルチユニット用 チタンの使用方法＞

マルチユニットアバットメントに装着する最終補綴装置を製作している期間に、テンポラリーコンポーネントを用いて複数歯用スクリュー固定暫間補綴装置を製作し使用する。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はなく歯肉形状を形成する役割を果たす。

技工手順：

- 1 適合するアバットメントレプリカ マルチユニット用*を使用して主模型を製作し、対合歯と咬合させる。
- 2 技工用スクリュー マルチユニット用*又はガイドピンマルチユニット用*を使用してテンポラリーシリンダー マルチユニット用 チタンをアバットメントレプリカ マルチユニット用*に固定する。
- 3 クリアランスを確認し、テンポラリーシリンダー マルチユニット用 チタンに削合すべき長さをマークする。
- 4 テンポラリーシリンダー マルチユニット用 チタンを主模型から外し、適合するプロテクション・アナログ マルチユニット用*に装着して、ディスク又はバーを用いてその形状を調整する。
- 5 必要に応じて隣在歯付近のアンダーカットをブロックアウトし、適切な材料でスクリュー・アクセスホールを封鎖する。
- 6 事前に製作したアクリル製テンプレートにアクリルレジンを充填して、主模型に装着する。
- 7 アクリルレジンが硬化した後にアクセスホール上に穴を開け、スクリューを緩めて暫間補綴装置を主模型から取り外す。
- 8 アクリル製テンプレートを取り外し、暫間補綴装置の形状を最終調整する。



臨床手順：

- 9 暫間補綴装置をマルチユニットアバットメント*に装着し、補綴用スクリュー マルチユニット用を使用し、補綴用トルクレンチ*及びマシン用ドライバー・ユニグリップ*またはマシン用ドライバーオムニグリップミニ*を用いて 15Ncm で締め付ける。
- 10 適切な材料でスクリュー・アクセスホールを封鎖する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

<補綴用スクリューの使用方法>

- 1 補綴用スクリューを用いて、暫間用及び最終補綴用の適合する歯科インプラント用上部構造材をアバットメント*に装着させ、補綴用スクリューを 15Ncm で締め付ける。
- 2 歯科インプラント用上部構造材のスクリュー・アクセスホールを適切な材料で封鎖する。

<ユニバーサルベース マルチユニット用の使用方法>

・タイプ 1

(1) 口腔内スキャン

1. 暫間補綴装置をマルチユニットアバットメント*から取り外し、ポジションロケーター*を装着して口腔内スキャンにより本品の装着すべき位置を読み取る。

(2) 補綴装置の製作

2. そのスキャンデータと DTX Studio Lab を用いて最終補綴装置をデザインする。
3. そのデザインに沿って最終補綴装置をミリングまたは 3D プリンターにより製作する。

(3) 補綴装置の装着

4. 暫間補綴装置を取り外し、アバットメント*の接合部に骨または組織片が付着していないことを確認する。
5. 最終補綴装置をアバットメント*に装着し、補綴スクリュー マルチユニット (ユニグリップ) を差し込み、手用ドライバー・ユニグリップ*を用いて抵抗が感じられるまで締める。
6. 最終補綴装置は、咬合及び隣接歯とのコンタクトを確認し、補綴装置の咬合接触が適切になるよう調節する。
7. 補綴用トルクレンチ*及びマシン用ドライバー・ユニグリップ*を使用して補綴スクリュー マルチユニット (ユニグリップ) を 15Ncm で締め付ける。
8. 適切な材料を用いてスクリュー・アクセスホールを封鎖する。

・タイプ 2

(1) 口腔内スキャン

1. 暫間補綴装置をマルチユニットアバットメント*から取り外し、ポジションロケーター*を装着して口腔内スキャンにより本品の装着すべき位置を読み取る。

(2) 補綴装置の製作

2. そのスキャンデータと DTX Studio Lab を用いて最終補綴装置をデザインする。
3. そのデザインに沿って最終補綴装置をミリングまたは 3D プリンターにより製作する。

(3) 補綴装置の装着

4. 暫間補綴装置を取り外し、アバットメント*の接合部に骨または組織片が付着していないことを確認する。
5. 最終補綴装置をアバットメント*に装着し、補綴スクリュー マルチユニット (オムニグリップ ミニ) を差し込み、手用ドライバー・オムニグリップ ミニ*を用いて抵抗が感じられるまで締める。
6. 最終補綴装置は、咬合及び隣接歯とのコンタクトを確認し、補綴装置の咬合接触が適切になるよう調節する。
7. 補綴用トルクレンチ*及びマシン用ドライバー・オムニグリップ ミニ*を使用して補綴スクリュー マルチユニット (オムニグリップ ミニ) を 15Ncm で締め付ける。
8. 適切な材料を用いてスクリュー・アクセスホールを封鎖する。

*印の医療機器は、本品に含まれていない。

〔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 分以上
乾燥時間：20 分以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃
暴露時間：20 分以上
乾燥時間：30 分以上

【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) 本品を口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 小児に使用しないこと。
- (9) 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、本金属製品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、本金属製品からおおよそ 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および関連部品	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

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

Elos Medtech Pinol A/S

国名：デンマーク

H137N