

ノーベル ゴールドシリンダー

再使用禁止

H143I

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（チタン及び金合金）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）

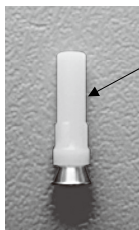
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・再使用禁止
- ・小児に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、埋植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、最終補綴装置の歯冠または義歯を固定するために用いる歯科補綴装置及び固定器具である。

● ゴールドシリンダー（※補綴用スクリューを含む）

1) ゴールドシリンダー マルチユニット用※



チムニー

種類	製品番号
NP/RP/WP（5 個入り）	29042
NP/RP/WP	29043
Bmk WP	29044

2) ゴールドシリンダー スタンダード用



種類	製品番号
NP/RP 3mm	38176
NP/RP 4mm	38177

4) ゴールドシリンダー コニカル用



製品番号
DCB 141-0

【原理】

本品は、埋植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、歯冠または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歯冠または義歯を固定して咀嚼機能を回復させる。本品のアバットメントへの固定方法は、スクリュー固定またはセメント固定による。

【原材料】

構成品名	原材料
ゴールドシリンダー	金合金（金、白金、パラジウム、イリジウム）

【使用目的又は効果】

埋植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歯冠または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、喪失した歯牙の代替となる歯冠または義歯を固定して咀嚼機能を回復させる。

※【使用方法等】

(1) 印象採得

1. 通法に従ってアバットメントレベルでの印象採得を口腔内で行ない、主模型を作製する。

＜ゴールドシリンダー マルチユニット用＞

技工手順：

(2) 補綴装置の作製

2. ゴールドシリンダー マルチユニット用を主模型上のアバットメントレプリカ マルチユニット用¹⁾に技工用スクリュー マルチユニット用¹⁾又はガイドピン マルチユニット用²⁾を使用して装着する。
3. チムニー ゴールドシリンダー用は上部を切削除去して高さを調整した後、それを含むフレームワーク上にワックスアップする。
4. ワックスアップしたフレームワークを埋没材で埋め、硬化後焼成する。これによりチムニー ゴールドシリンダー用及びワックスは焼却される。
5. 通法に従って鋳造を行い、最終補綴装置を作製する。

臨床手順：

(3) 最終補綴装置の装着

6. 最終補綴装置をマルチユニットアバットメント^{3),4)}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⁶⁾及びスクリュードライバーマシン⁶⁾を用いて 15Ncm で締め付ける。
7. 適切な材料でスクリュー・アクセスホールを封鎖する。

＜ゴールドシリンダー スタンダード用＞

技工手順：

(2) 補綴装置の作製

2. ゴールドシリンダー スタンダード用を主模型上のアバットメントレプリカ スタンダード用¹⁾上に接続し、通常のコーピング作製に従ってワックスアップする。
3. ワックスアップしたフレームワークを埋没材で埋め、硬化後焼成する。
4. 通法に従って鋳造を行い、最終補綴装置を作製する。

臨床手順：

(3) 最終補綴装置の装着

5. 最終補綴装置を補綴用スクリュー マイナス又は補綴用スクリュー ヘキサゴンをういてスタンダードアバットメントに固定する。なお、ゴールドシリンダー スタンダード用（種類：NP/RP 3mm）には補綴用スクリューヘキサゴンは使用できない。
6. 適切な材料でスクリュー・アクセスホールを封鎖する。

＜ゴールドシリンダー コニカル用＞

技工手順：

(2) 補綴装置の作製

2. ゴールドシリンダー コニカル用を主模型上のアバットメントレプリカ セラワン用上に接続し、通常のコーピング作製に従ってワックスアップする。
3. ワックスアップしたフレームワークを埋没材で埋め、硬化後焼成する。
4. 通法に従って鋳造を行い、最終補綴装置を作製する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

臨床手順：

(3) 最終補綴装置の装着

5. 最終補綴装置を補綴用スクリュー マイナス又は補綴用スクリュー ヘキサゴンを用いてエスティコーンアバットメント又は角度付アバットメントに固定する。
6. アクセスホールを設けた場合は、適切な材料で封鎖する。

1)~6)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等は下記のとおりである。：

- 1) ノーベルバイオケア 技工器具 (届出番号：13B1X10405400006)
- 2) 印象用コーピング(届出番号: 13B1X10405400009)
- 3) ノーベルバイオケア インプラントシステム(承認番号: 16100BZG00002000)
- 4) ノーベルアクティブ マルチユニットアバットメント (承認番号: 22200BZX00906000)
- 5) ノーベル マルチコンポーネント (認 証 番 号 : 224ADBZX00006000)
- 6) 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