

マルチユニットアバットメント リプレイス 角度付

再使用禁止

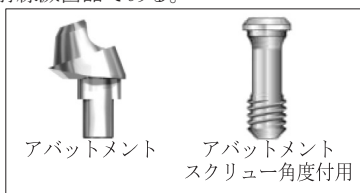
H156H

【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、歯科用インプラント埋入後の補綴修復を目的として、顎骨内に埋め込まれた歯科用インプラントの上部に連結するアバットメント及びアバットメントスクリューである。本品は放射線滅菌品である。



（スクリュー、ホルダーとの組合せ図）



構成品名	種 類	品 番
角度付17° エンゲージング	NP	2 mm 29235
		3 mm 29236
	RP	2 mm 29237
		3 mm 29238
角度付30° エンゲージング	RP	4 mm 29239
		4 mm 29240
		5 mm 29241

【原理】

歯科用インプラントに固定して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、喪失した歯牙の代替となり咀嚼機能を回復する。

【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、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

販 売 名	構成品名	埋入深度
グルーヴィーインプラント	ノーベルリプレイス ストレートグルーヴィー、ノーベルスビーディーリプレイス	プラットフォームを骨レベルに合わせる。
リプレイス テーパードグルーヴィー	ノーベルリプレイス テーパードグルーヴィー、リプレイスセレクト テーパードグルーヴィー PMC、リプレイスセレクト テーパードグルーヴィー	
ノーベルインプラントタイプ ユナイト	リプレイスセレクト ストレート	
		カラー部下端を骨レベルに合わせる。

顎骨内に埋入窩を形成した後、歯科用インプラント（以下インプラント）¹⁾ を顎骨内に埋入し、埋入深度は上記のとおりとする。

ヒーリングアバットメント及びカバースクリューの装着

インプラント¹⁾ 上部にヒーリングアバットメント²⁾ を装着するか、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）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。カバースクリュー¹⁾ は治癒期間終了後に取り外してヒーリングアバットメント²⁾ 又は暫間補綴物を装着し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

最終補綴物の装着

- 本品の中から、埋入されているインプラント¹⁾ に適合する構成品を選択して使用する。
- インプラント¹⁾ に装着されているヒーリングアバットメント²⁾ 又は暫間補綴物を取り外す。
- アバットメントの装着
 - アバットメントを付属品のホルダーを用いて角度方向に注意しインプラント¹⁾ に装着する。
 - 手用ドライバ³⁾ を用いて抵抗が感じられるまでアバットメントスクリューを締め、アバットメントを固定する。インプラント¹⁾ とアバットメントの正確な連結はX線撮影によって確認することができる。
 - ホルダーを反時計方向に回転させて取り外す。
 - 補綴用トルクレンチ³⁾ 及びスクリュードライバマシン³⁾ を用いてアバットメントスクリューを15Ncmで締め付ける。
- 通法により印象採得を行う。
- ヒーリングキャップ・マルチユニット用⁴⁾ 又はテンポラリーシリリンダー・マルチユニット用チタン⁵⁾ を用いて作製した暫間補綴物を装着する。装着期間は最大1ヶ月までとし、装着時に咬合による負荷がかからないことを確認する。
- ゴールドシリリンダー マルチユニット用⁶⁾（鑄接範囲：側面全体）にワックスアップしてフレームワークを作製する。ワックスアップしたフレームワークを埋没し、埋没材の硬化後に通法により歯科鑄造用金合金を用いて鑄造することによりチムニー及びワックスを除去し、最終補綴物を作製する。
- ゴールドシリリンダー マルチユニット用⁶⁾（鑄接範囲：側面全体）は、咬合床を作製し、咬合採得した後に歯科用バーを蝟付けしてブロックアウトし、通法により最終補綴物を作製する。
- アバットメントスクリューの締め付け力が15Ncmであることを確認する。
- 最終補綴物をマルチユニットアバットメントに接続し、スクリュードライバマシン³⁾ 及び補綴用トルクレンチ³⁾ を用いて補綴用スクリュー・マルチユニット用⁵⁾ を15Ncmまで締め付ける。
- シリコン及びレジンなどの仮封剤を用いて補綴用スクリュー・マルチユニット用⁵⁾ の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。

注) 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あるいは認証番号は下記のとおりである：

- 1) ザイゴマインプラント (承認番号：22000BZX01457000)
 ノーベルインプラント タイユナイト
 (承認番号：22200BZX00136000)
 リプレステーパード グルーヴィー
 (承認番号：22600BZX00546000)

- 2) ヒーリングアバットメント
 (承認番号：22000BZX01301000)

- 3) 自社指定品を用いる。
 4) ノーベル ヒーリングキャップ
 (承認番号：226ADBZX00047000)
 5) ノーベル マルチコンポーネント
 (認証番号：224ADBZX00006000)
 6) ノーベル ゴールドシリンドラー
 (認証番号：225AABZX00029000)

使用方法等に関連する使用上の注意

・本品は複数歯修復に使用し、単独歯修復には使用しないこと。

【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)本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた時には、医師の診断を受けさせること。
- (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)小児には使用しないこと。
- (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、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

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、常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