

再使用禁止

ノーベル ゴールドアダプト CC

H157G

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（金合金及びチタン合金）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

【形状・構造及び原理等】

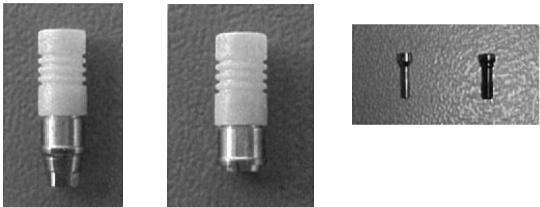
歯科用インプラントに固定して上部構造体の支台となるゴールドアダプトであり、本体、アバットメントスクリュー及び付属品：チムニー（ゴールドアダプト用）から成る。本品は末滅菌品である。

1. ノーベル ゴールドアダプト CC

エンゲージング
 グ本体

ノンエンゲージング
 グ
 本体

アバットメント
 スクリュー
 NP RP/WP



種 類		NP	RP	WP
ゴールドアダプト	エンゲージング	36728	36729	37849
	ノンエンゲージング	36726	36727	37848
アバットメントスクリュー		37891	37892	

【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で、喪失した歯牙の代替となる。

【原材料】

構成品	原材料
本体	金合金（金、パラジウム、白金、イリジウム）
アバットメントスクリュー	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】

歯科用インプラントに固定して上部構造体の支台となるアバットメントであり、臨床上の利便性のため組合せ医療機器チムニー〔販売名：ノーベルバイオケア技工用器具（届出番号：13B1X10405400006）〕を含む。

** 【使用方法等】

本品は、下表にある歯科用インプラントにおける同一の接合部径の構成品と組合せて用いる最終補綴用支台であり、下記のとおり使用する。

販売名
ノーベルアクティブ インターナル
ノーベルテーパード コニカルコネクション

外科手術のための診査・診断

適切な画像診断装置等を用いて撮影し得られた患者頭部の画像情報等をコンピュータ処理することなどにより頭部、歯又は顎部の画像情報を作成し、それを基に診断及び治療計画を作成して以下の順序で治療を行う。

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、歯科用インプラント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¹⁾を使用して治癒期間を置く場合

（1回法）

歯科用インプラント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) 暫間補綴物を使用して治癒期間を置く場合（1回法）

1. 下記の通りテンポラリーアバットメント ノーベルアクティブ²⁾を装着し、テンポラリークラウン（暫間補綴物）又はテンポラリーブリッジ（暫間補綴物）を嵌める。

2. 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。

(1)適切なテンポラリーアバットメント ノーベルアクティブ²⁾を歯科用インプラント¹⁾上部に接合させ、手用ドライバ³⁾を用いて手でスクリュー固定する。

(2)固定したアバットメントを補綴用トルクレンチ³⁾及びスクリュードライバ³⁾マシン³⁾を用いて歯科用インプラント¹⁾に締め付ける。

(3)プラスチックコーピング⁴⁾を嵌める。

(4)技工にて作成したテンポラリークラウン又はテンポラリーブリッジをセメント合着等によりその上に固定する。

c) 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）

1. 歯科用インプラント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。

2. 歯科用インプラント¹⁾上部にヒーリングアバットメント¹⁾又はテンポラリーアバットメント ノーベルアクティブ²⁾を上記2b) 1～4のとおり装着する。

3. 軟組織が十分に治癒するのを待つ。

最終補綴物の装着

(1)印象採得

1. 通法に従ってインプラ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。

(2)補綴物の作製

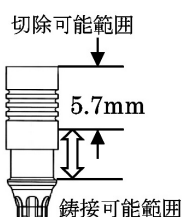
2. ゴールドアダプト本体を主模型上のインプラントレブリカ⁵⁾にインプラントレベル技工用スクリュー³⁾を用いて装着する。

3. チムニー（ゴールドアダプト用）³⁾は本体に影響しないよう、上部から5.7mmまでの範囲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、固化後焼成する。これによりチムニー（ゴールドアダプト用）³⁾及びワックスは焼却される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 通法に従って歯科鑄造用合金金（JIS T6116：2012 タイプ4）を用いて最終補綴物又はフレームワークを作製する。鑄接は本体の最大外径部位より上部の支台外側に行う。なお、ゴールドアダプト エンゲージングを支台として使用する場合にはアバットメント形状に調整する。



(3)補綴物の装着

6. 歯科用インプラント¹⁾ からヒーリングアバットメント¹⁾ 又は暫間補綴物を取り外し、歯科用インプラント¹⁾ の頭部に骨または組織片が付着していないことを確認する。
7. 最終補綴物を歯科用インプラント¹⁾ に装着し、アバットメントスクリューを差し込み、手用ドライバー³⁾を用いて抵抗が感じられるまで締める。
・歯科用インプラント¹⁾ とゴールドアダプトとの連結具合はX線撮影にて確認できる。
8. 最終補綴物は、咬合及び隣接歯とのコンタクトを確認し、補綴物の咬合接触が適切になるよう調節する。
9. 補綴用トルクレンチ³⁾ 及びスクリュードライバーマシン³⁾を使用してアバットメントスクリューを35Ncmで締め付ける。
10. 適切な材料を用いてスクリュー孔を封鎖する。
11. ゴールドアダプト エンゲージングを支台として使用した場合は、その上に最終補綴物をセメント固定する。

^{1) ～ 5)} 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届出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)
ノーベルテーパード コニカルコネクション
(承認番号：22400BZX00512000)
- ²⁾ ノーベルアクティブ アバットメント
(承認番号：22200BZX00846000)
- ³⁾ 自社指定品を用いる。
- ⁴⁾ イミディエート テンポラリー アバットメント
(承認番号：21900BZY00058000)
- ⁵⁾ ノーベルインプラント インターナル技工用器具
(届出番号：13B1X10405400039)

〔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

- 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。
- 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。
- 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。
- 本品を使用している際には、常に患者の全体的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、適切な処置を取り、患者の安全を確保すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 小児には使用しないこと。
- 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

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。

- 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- 局所的、全身的感染
- 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- インプラント体または補綴物の脱落
- 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

掌蹼膿疱症、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