

テンポラリー スナップアバットメント

再使用禁止

H164G

【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に固定して、暫間補綴物の支台として顎骨及び歯肉が治癒するまで暫間的に使用するアバットメントである。

1. テンポラリー スナップアバットメント

- ・エンゲージング（単独歯用）（2. のスクリュー付）



種類		製品番号
NP	1. 5mm	38760
	3mm	38847
RP	1. 5mm	38761
	3mm	38848
WP	1. 5mm	38762
	3mm	38849

2. アバットメントスクリュー

NAct/CC NP RP/WP



種類	製品番号
NP	37891
RP/WP	37892

【原理】

歯科用インプラントに固定して、歯肉が治癒するまで暫間的に使用するアバットメントであり、喪失した歯牙の一時的な代替となる。

【原材料】

チタン合金

【使用目的又は効果】

咀嚼機能を回復させるために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し、暫間補綴物の支台として顎骨及び歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

【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補綴修復の際の暫間用支台であり、下記のとおり使用する。

販売名	承認番号
ノーベルアクティブ インターナル	22200BZX00844000
ノーベルテーパード コニカルコネクション	22400BZX00512000

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。
本品は補綴修復の際の暫間用支台であり、下記のとおり使用する。

歯科用インプラントの埋入

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。

暫間補綴物の装着（2回法）

- ・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。
- 1. 使用されている歯科用インプラント¹⁾の種類に合わせ、本品から適切な製品を選択する。
- 2. 本品を口腔内の歯科用インプラント¹⁾に押し入れ嵌合させることにより仮装着用爪で自立でき、対合歯とのクリアランスに合わせた高さに調整のため、切削すべき位置にマークする。適用部位等により本品の自立が不安定な場合は、手用ドライバー²⁾を用い、本品を歯科用インプラント¹⁾にアバットメントスクリューを用いて手動で仮固定する。
- 3. 本品を歯科用インプラント¹⁾から取り外し、本品の上部を切削して高さを調整する。
- 4. 通法に従ってアクリル又はコンポジットレジンを用いて本品上に築盛を行なう。
- 5. 築盛された本品を歯科用インプラント¹⁾に仮装着し、口腔内の本品の適合状態を確認する。
- 6. 手用ドライバー²⁾を用いて抵抗が感じられるまで本品を口腔内の歯科用インプラント¹⁾にアバットメントスクリューを用いて手動で締めつける。
- 7. 本品をスクリュードライバーマシン²⁾及び補綴用トルクレンチ²⁾を用いて歯科用インプラント¹⁾に規定されているトルク値で締め付けて、固定を完了する。
- 8. スクリューホールを通法に従い充填した後、上面をアクリル又はコンポジットレジンで塞ぐ。
- 9. 本品に咬合負荷を与えないよう使用し、軟組織が十分に治癒するのを待つ。

最終補綴物の装着

埋入されているインプラントから本品と共に暫間補綴物を取り外し、適切なアバットメントを接続して、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 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⁾ 自社指定品を用いる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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)本品は未滅菌製品であるので、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)小児には使用しないこと。
- (8)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。
- (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]	44.4T/m (4,440G/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： 2.0W/kg 肩から上： 0.2W/kg	臍から下： 2.0W/kg 臍から上： 0.1W/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。
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：エンピ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