

＊ ＊ 2026年 6月（第11版）
＊ 2025年 2月（第10版）

医療機器承認番号：22900BZX00346000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント 70910000

On1アバットメント

再使用禁止

H166K

【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。
 - ・ Bタイプの表面保護剤には塩化マグネシウム、リン酸二水素ナトリウムが含まれているため、高リン血症や高マグネシウム血症等の電解質代謝異常のある患者には使用しないこと。（症状が悪化するおそれがある）
- （使用方法）
- ・ 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
 - ・ 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、歯科用骨内インプラント材に固定して、歯科インプラント用上部構造材を含む最終補綴物の支台となる歯科用インプラントアバットメント及び歯肉が治癒するまで使用する暫間用アバットメントであり、临床上必要なスクリュー及び付属品が組み合わされている。

ベースアバットメントには無処理の構成品（Aタイプ）と陽極酸化処理で色付けし保護剤を表面コーティングしたBタイプがある。

1）ベース アバットメント



種 類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
NP 1.75mm	38689	300191
RP 1.75mm	38691	300193
WP 1.75mm	38693	300195
NP 2.5mm	38690	300192
RP 2.5mm	38692	300194
WP 2.5mm	38694	300196

（付属品：ハンドル0n1 ベース用）

2）テンポラリーシリンダー



種 類	製品番号
NP エンゲージング	38701
RP エンゲージング	38703
WP エンゲージング	38705
NP ノンエンゲージング	38702
RP ノンエンゲージング	38704
WP ノンエンゲージング	38706

（付属品：ハンドル0n1 シリンダー用）

3）ヒーリングキャップ



種 類	製品番号
NP 1.5mm	38695
RP 1.5mm	38697
WP 1.5mm	38699
NP 2.5mm	38696
RP 2.5mm	38698
WP 2.5mm	38700

4）アバットメントスクリュー



種 類	製品番号
NP 1.75mm	38744
RP 1.75mm	38746
WP 1.75mm	38748
NP 2.5mm	38745
RP 2.5mm	38747
WP 2.5mm	38749

5）補綴用スクリュー



種 類	製品番号
NP/RP/WP 共用	38750

【原理】

歯科用骨内インプラント材に固定して、最終補綴物の支台となる又は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、喪失した歯牙の代替となる。

【原材料】

チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）
Bタイプのみ表面保護剤添加

【使用目的又は効果】

歯科用骨内インプラント材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、临床上の利便性のため組合せ医療機器ハンドル〔販売名：0n1アバットメント用補綴器具（届出番号：13B1X10405400055）〕を含む。

＊ ＊ 【使用方法等】

本品は、下表にある歯科用骨内インプラント材（以下、歯科用インプラントと記載）及び歯科インプラント用上部構造材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及び暫間用支台であり、下記のとおり使用する。

販 売 名・構成品	承認番号／認証番号
ノーベルアクティブ インターナル	22200BZX00844000
0n1 コンポーネント ・ エステティックシリンダー	229ADBZX00095000

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。

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。

<ベースアバットメントの装着手順>

- 1 適合するベースアバットメントを選択する。
- 2 ベースアバットメントを付属品：ハンドル0n1ベース用を用いて歯科用インプラント¹⁾に装着し、スクリュードライバー0n1手用²⁾を用いて手動で仮固定する。
- 3 アバットメントスクリューを補綴用トルクレンチ²⁾及びスクリュードライバー0n1ベース用²⁾を用いて35Ncmで締め付けて、ベースアバットメントを歯科用インプラント¹⁾に固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜ヒーリングキャップの装着手順＞

- 1 適合するヒーリングキャップを選択する。
- 2 手用ドライバー²⁾を用いて、ヒーリングキャップをベースアバットメントに固定する。

＜印象採得及びテンポラリーシリンドーの装着手順＞

- 1 ヒーリングキャップを取り外し、適合する印象用コーピング³⁾をベースアバットメントに装着し、印象を採得する。
- 2 印象用コーピング³⁾を取り外し、ベースアバットメントの締め付けが35Ncmであることを確認する。
- 3 テンポラリーシリンドーを付属品：ハンドル0n1シリンドーを用いてベースアバットメントに装着し、手用ドライバー²⁾を用いて固定する。
- 4 咬合負荷がかからないように、テンポラリーシリンドーの高さを調整する。
- 5 通法により暫間補綴装置を作成し、テンポラリーシリンドーを接続する。
- 6 テンポラリーシリンドーを、同梱されている補綴用スクリュウ²⁾を用いてベースアバットメントに補綴用トルクレンチ²⁾及びスクリュードライバーマシ²⁾を使用して35Ncmで締め付けて固定する。

＜最終補綴装置の作成及び0n1コンポーネントの装着手順＞

- 1 適合する0n1コンポーネント⁴⁾及びその種類を選択する。
- 2 エステティックシリンドー⁴⁾は、側面は調整せずに上面を水平に切削し、望ましい高さに調整する。
- 3 通法に従って作製した最終補綴装置をエステティックシリンドー⁴⁾にセメント合着する。
- 4 暫間補綴装置を装着したテンポラリーシリンドーを取り外し、ベースアバットメントの締め付けが35Ncmであることを再度必ず確認する。
- 5 最終補綴装置を装着したエステティックシリンドー⁴⁾を付属の補綴用スクリュウ²⁾を用いて接続し、35Ncmで締め付けて固定する。

¹⁾～⁴⁾ 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、認証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)

²⁾ 自社指定品を用いる。

³⁾ 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)

⁴⁾ 0n1 コンポーネント
(認証番号：229ADBZX00095000)

【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)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。
- (5)組み合わせる使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することをお勧めします。
- (6)小児には使用しないこと。
- (7)本品は、包装に傷、ビンホール等の破損が認められる場合には、当該製品を使用しないこと。製品の無菌性が損なわれることがある。
- (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)本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

10)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

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものがあるが、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。
(5)インプラント体または補綴物が容器内部にはまり込み取り出しにくいことがある。

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。

【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