

ノーベル テンポラリー アバットメント CC スリム
(アバットメントスクリュー)

再使用禁止

H200A

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分(金属)に対して、発疹、皮膚炎等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】

本品は、インプラントフィクスチャに接合させて、上部構造体の支台として歯肉が治癒するまで暫間的に使用するテンポラリーアバットメント及びアバットメントスクリューである。本体アバットメントは陽極酸化処理により色付けされている。アバットメントスクリューは接続サイズにより DLC コーティングされている。

本品はγ線滅菌済みの単回使用製品であり、再使用できない。単独歯用のエンゲージング、複数歯用のノンエンゲージングがある。

アバットメントスクリューは単品で輸入する場合は未滅菌である。

①アバットメントスクリュー

アバットメントスクリュー アバットメントスクリュー
クリニカル CC NP クリニカル CC RP/WP



種類	製品番号
NP	301721
RP/WP	301723

【原理】

本品は歯科用インプラントフィクスチャ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る。

【原材料】

①アバットメントスクリュー
チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントフィクスチャに固定し上部構造体の支台として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、補綴修復の際の歯肉治療のために使用する暫間用支台であり、下記の通り使用する。

- インプラント埋入後、十分な治療期間(通常、上顎で 5～6 ヶ月、下顎で 3～4 ヶ月)を経過した後、使用されているインプラント^{※1}の種類に合わせて、本品から適切な製品を選択する。
- 本品の高さを対合歯とのクリアランスに合わせて決定し、切削する。
- 通法に従ってアクリル又はコンボジットレジンを用いて本品上に築盛を行う。
- 築盛された本品を口腔内のインプラント^{※1}にアバットメントスクリューを用いて装着し、ハンドスクリュードライバー^{※2}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る。
- レントゲン撮影で正しい位置に装着されていることを確認する。

- 補綴用トルクレンチ^{※2}とマシンスクリュードライバー^{※2}を使用して、アバットメントスクリューを 35Ncm まで締め付ける。
- スクリュー孔に綿球などを詰めた後、上面をアクリル又はコンボジットレジンで塞ぐ。
- 1 回法の場合は治療期間を経過した後、2 回法の場合は軟組織が十分に治癒した後、本品をインプラント^{※1}から取り外し、最終補綴装置を装着する。

※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)

ノーベルパラレル コニカルコネクション

(承認番号: 22800BZX00155000)

※2: 自社指定品を用いる。

〔洗浄及び滅菌方法〕

未滅菌のアバットメントスクリューは、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。

推奨する滅菌法:

- ・高圧蒸気滅菌(重力バキューム方式)
条件: 132℃、15 分間以上
乾燥時間: 20 分間以上
- ・高圧蒸気滅菌(プレバキューム方式)
条件: 132℃、4 分間以上/134℃、3 分間以上
乾燥時間: 20 分間以上

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は暫間使用の製品であるため、治癒期間においては荷重をかけることを意図したものではない。
- テンポラリー アバットメント ノンエンゲージングは、挿入経路の角度が 40° 未満のインプラントに適用すること。
- テンポラリーアバットメントをフルアーチに修復に使用しないこと。
- 過度のトルク(35Ncm を超えるもの)をかけないこと。
[インプラントの損傷や骨部位の破砕・壊死を招く恐れがある。]
- 最低 4mm のポスト高さを保つために、文字 A より下で切削しないこと。

【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。
- 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。
- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた時は、医師の診断を受けさせること。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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装置の破折
- (5)インプラント設置又は抜去時の嘔吐反射

有害事象

- (1)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。
- (2)インプラントは、歯を置換するマルチコンポーネントシステムの基礎構造である。そのため、患者は歯と同様の副作用（粘膜炎、歯石、インプラント周囲炎、瘻孔、潰瘍、軟部組織増殖、軟部組織および硬部組織の退縮／欠損など）を経験する可能性がある。粘膜領域の変色（灰色化など）を経験する場合もある。

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。

【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：エンビスタジャパン株式会社
電話番号：0120-147-118
外国製造業者国名：スイス
外国製造業者： Nobel Biocare Services AG

取扱説明書を必ずご参照ください。