**2026 年 2 月（第 4 版）
*2022 年 7 月（第 3 版）

承認番号：22400BZI00003000

医療用品 04　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）

アストラテック　インプラント　補綴用コンポーネント

再使用禁止

【警告】
・骨質、骨量、局所的感染あるいは初期治癒の阻害はインプラントの生存に影響する。
・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
・アバットメントスクリューに緩みが確認されたら、そのアバットメントスクリューは交換すること。
・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える可能性がある要因である。

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・技工操作には必ずラボスクリューを使用すること。
・他社製品との併用はしないこと[相互作用の項参照]
・滅菌品については再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
（次の患者には適用しないこと）
・外科治療全般の禁忌患者
・治療結果や患者の健康状態に悪影響を与える可能性のある全身疾患を有する患者
・治療に対する非現実的な期待を有する患者
・インプラントの初期固定を得られない骨量、骨質を有する患者
・顎骨の病変を有する患者
・若年齢により顎骨が未発達の患者
・病変や療法（放射線療法）、アルコール又は薬物の乱用、喫煙により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者
・チタン、チタン合金アレルギーの患者

【形状・構造及び原理等】
1．種類

ヒーリングアバットメント 3.0
品番　種類
24777　Ø4.0, 2mm
24778　Ø4.0, 4mm

タイデザイン 3.0（アバットメントスクリュー3.0-M1.4 付き）
品番　種類
24788　Ø4.0, 1mm
24789　Ø4.0, 2mm
24790　Ø4.0, 15°

アバットメントスクリュー3.0
品番　種類
24189　M1.4

2．材質
本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

材質	品名
チタン （スクリュー：チタン合金）	ヒーリングアバットメント 3.0 タイデザイン 3.0 （アバットメントスクリュー3.0-M1.4 付き）
チタン合金	アバットメントスクリュー3.0

【使用目的又は効果】
歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、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】
1．インプラント埋入
使用するインプラントの埋入方法に従い、インプラントを埋入する。
なお、本品と組み合わせて使用するインプラントは、本品とネジ規格が同一であること。
2．ヒーリングアバットメント装着
以下の1回法又は2回法にてヒーリングアバットメントの装着を行う。
（1回法）
ヘックススクリュードライバーを用いて、締め付けトルク 5～10Ncm でヒーリングアバットメントをインプラントに装着する。
アバットメント周囲に軟組織を適合、縫合する。インプラントと骨との結合が得られるまで、下顎骨で最低3カ月、上顎骨で最低6カ月の治癒期間をとる。
（2回法）
インプラントにカバースクリューを取り付ける。粘膜骨膜弁を戻して縫合する。インプラントと骨との結合が得られるまで、下顎骨で最低3カ月、上顎骨で最低6カ月の治癒期間をとる。
治癒期間経過後、インプラントの上部軟組織を開孔し、カバースクリューを取り外す。ヘックススクリュードライバーを用いてヒーリングアバットメントを締め付けトルク 5～10Ncm で装着する。アバットメント周囲に軟組織を適合、縫合し、上部周辺組織の治癒を待つ。
3．ヒーリングアバットメント取り外し
軟組織の治癒後、ヘックススクリュードライバーを用いてヒーリングアバットメントを取り外す。取り外し後は、速やかに印象を採得する。
4．印象採得
使用する印象用コーピング（インプラントピックアップ又はインプラントトランスファー）の使用方法に基づき、印象用コーピングをインプラントに取り付け、印象を採得する。
印象採得後、取り付けた印象用コーピングを、使用方法に基づいて取り外し、インプラントにヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を取り付ける。
5．アバットメント選択
採得した印象に基づいて作製した作業模型上で、軟組織の厚さ及びインプラントの軸の角度を考慮に入れて、適切な寸法及び形状のアバットメントを選択する。
ヘックススクリュードライバーを用いて、選択したアバットメントを作業模型のインプラントレプリカに取り付け、軟組織との適合性を確認する。
6．アバットメント調整
先端が尖ったマーカーでアバットメントに軟組織の縁、及び補綴に適切な高さ、幅を書き込む。
アバットメントを作業模型から取り外し、グラインディングハンドルのインプラントレプリカに装着し、チタン用の研削器でアバットメントを調整する。
通常のクラウン及びブリッジ補綴で用いられている支台歯形成の標準ガイドラインに従うこと。
調整したアバットメントを作業模型のインプラントレプリカに取り付け、咬合のクリアランス及び補綴物作製のための十分なスペースがあることを確認する。
7．試適
必要に応じて口腔内でアバットメント及び上部構造体の試適を行う。
口腔内のインプラントに取り付けてあるヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を取り外す。
調整したアバットメント及び上部構造体を口腔内で試適し、パッシブフィットを確認する。
試適後、試適したアバットメント及び上部構造体を取り外し、ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を装着する。
必要に応じて、アバットメント及び上部構造体を修正する。この場合、再度試適を行う。
8．最終調整
サンドブラスト、研削、研磨などによりアバットメント表面を最終調整する。
調整後、超音波洗浄及びオートクレーブ滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG009

9. アバットメント装着
口腔内のインプラントに取り付けてあるヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を取り外し、洗浄及び滅菌済みのアバットメントをインプラントに取り付け、トランスファーキーでアバットメントの位置を確認する。
確認後、ヘックススクリュードライバー及びトルクレンチを用いて、アバットメントスクリューを締め付けトルク 15Ncm で締結し、アバットメントをインプラントに連結する。
10. 上部構造体装着
上部構造体をアバットメントにセメント合着する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1）1回法において、インプラント埋入後、直ちにヒーリングアバットメントを連結する際、対合歯との間に十分なクリアランスをもたせ、インプラントの咬合による負荷が直接かからないようにする。
2）1回法の治癒期間において対合歯と咬合しないようにする。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）包装に汚損がないことを確認し使用する直前に開封すること。
2）未滅菌品は、使用時に適切な洗浄、滅菌を行うこと。
滅菌条件：高圧蒸気滅菌　134℃　3分間以上
3）製品のトレーサビリティを確保するために製品名及びロット番号を患者カルテに記録すること。
4）チタン製のコンポーネントにはチタン製の器具以外接触しないよう注意すること。
各アバットメント、スクリューは推奨締め付けトルクにて固定する。詳細はマニュアルを参照すること。
*5）本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
［自己認証による］

2. 相互作用
併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	磨耗・緩み等が発生する。	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
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
1）外傷性荷重や局所的感染によるオッセオインテグレーションの喪失
2）外傷性荷重によるコンポーネントの破損

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管すること。
有効期間：製品表示を参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任外国製造医療機器等製造販売業者：デンツプライシロナ株式会社
製造業者：シロナデンタルシステムズ
（Sirona Dental Systems GmbH）
デンツプライアイエイチエービー
（Dentsply IH AB）
製造国：ドイツ、スウェーデン

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
**電話番号 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG009