

ユニバーサルベース Hex

再使用禁止

H181E

【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)
- ・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

**【形状・構造及び原理等】

歯科用インプラントに固定して最終補綴装置の支台となる歯科用インプラントアバットメントであり、ユニバーサルベース Hex、アバットメントスクリュー及び付属品：バーンアウトコーピング ユニバーサルベース用から成る。本品は未滅菌品である。

ユニバーサルベース Hex (単独歯用)	ユニバーサルベース Hex (複数歯用) タイプ1	ユニバーサルベース Hex (複数歯用) タイプ2
		
アバットメントスクリュー	付属品：バーンアウトコーピング ユニバーサルベース用※	
		

※単独歯用のみ付属する

種類	NP	RP	WP	
ユニバーサルベース Hex (単独歯用)	1.5mm	38227	38228	38229
	3mm	38230	38231	38232
ユニバーサルベース Hex (複数歯用) タイプ1	301240	301241	301242	
ユニバーサルベース Hex (複数歯用) タイプ2	301367	301368	301369	
アバットメントスクリュー	29282	29283	29284	
バーンアウトコーピング ユニバーサルベース用 (単独歯のみ)	38221		38222	

【原理】

歯科用インプラントに固定して最終補綴装置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】

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
ノーベルエクスターナル グルーヴィー

外科手術のための検査・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

顎骨に埋入窩を形成した後、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装置の装着

- ヒーリングアバットメント²⁾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²⁾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。
- 暫間補綴装置を使用して治癒期間を置く場合 (1回法)
 - ・下記の通りテンポラリーアバットメント プローネマルクシステム⁴⁾を装着し、テンポラリークラウン (暫間補綴装置)又はテンポラリーブリッジ (暫間補綴装置)を嵌める。
 - ・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。
- 適切なテンポラリーアバットメント プローネマルクシステム⁴⁾を歯科用インプラント¹⁾上部に接合させ、スクリュードライバー手用ユニグリップ³⁾を用いて手でスクリュー固定する。
 - 固定したアバットメントを補綴用トルクレンチ⁵⁾及びスクリュードライバーマシン・ユニグリップ⁶⁾を用いて歯科用インプラント¹⁾に締め付ける。
 - 技工にて製作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。
- カバースクリュー¹⁾を使用して治癒期間を置く場合 (2回法)
 - ・歯科用インプラント¹⁾上部にカバースクリュー⁷⁾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⁷⁾を取り外す。
 - ・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²⁾又はテンポラリーアバットメント プローネマルクシステム⁴⁾を上記b) 1~3のとおり装着する。
 - ・軟組織が十分に治癒するのを待つ。

ユニバーサルベース Hexの使用方法

- 印象採得 (アナログ法)
 - 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、主模型を製作する。
- 印象採得 (デジタル法)
 - 暫間補綴装置を歯科用インプラント¹⁾から一旦取り外し、ポジションロケーター⁹⁾を装着して口腔内スキャンにより本品の装着すべき位置を読み取る。暫間補綴装置を歯科用インプラント¹⁾に再度装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2)a) 補綴装置の製作（ワックスアップ法）*¹⁾単独歯のみ

1. 本品を主模型上のインプラントレブリカ ブローネマルク⁸⁾にインプラントレベル技工用スクリュー⁸⁾を用いて装着する。
2. 付属品：バーンアウトコーピングユニバーサルベース用⁸⁾の上面から8mm以内の範囲で切除して高さを適切に調整した後に本品に装着し、フレームワーク上にワックスアップする。



3. ワックスアップしたフレームワークは、本品から取り外し埋没材で埋め、硬化後焼成する。これによりバーンアウトコーピング ユニバーサルベース用⁸⁾及びワックスは焼却され、最終補綴装置の形態が得られる。
4. 通法に従って製作した最終補綴装置を本品にセメント合着する。

b) 補綴装置の製作（デジタル法）

1. そのスキャンデータから最終補綴装置がデザインされる。
2. 最終補綴装置を本品にセメント合着する。

(3)最終補綴装置の装着

1. 歯科用インプラント¹⁾からヒーリングアバットメント²⁾又は暫間補綴装置を取り外し、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。
2. 最終補綴装置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、スクリュードライバー・ユニグリップ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⁾との連結具合はX線撮影にて確認できる。
3. 最終補綴装置は、咬合及び隣接歯との接触を確認し、補綴装置の咬合接触が適切になるよう調節する。
4. 補綴用トルクレンチ⁵⁾及びマシン用ドライバー・ユニグリップ⁶⁾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。
5. 適切な材料を用いてスクリュー孔を封鎖する。

^{1) ~ ⁹⁾ 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⁾ ノーベルエクスターナル グルーヴィー
(承認番号: 22900BZX00196000)
- ²⁾ ヒーリングアバットメント
(承認番号: 22000BZX01301000)
- ³⁾ ガイデッドサージェリー手術器具
(届出番号: 13B1X00052000001)
- ⁴⁾ ノーベル テンポラリーアバットメント
(承認番号: 22200BZX00647000)
- ⁵⁾ 補綴用ツール
(届出番号: 13B1X00052000018)
- ⁶⁾ ガイデッドサージェリー・ドリルアタッチメント
(届出番号: 13B1X00052000021)
- ⁷⁾ ノーベルインプラント タイユナイト
(承認番号: 22200BZX00136000)
- ⁸⁾ ノーベルバイオケア技工用器具
(届出番号: 13B1X00052000006)
- ⁹⁾ エロスメッド ポジションロケーター
(届出番号: 13B1X00052000052)

〔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

- (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)本品は未滅菌品であり、口腔内に適用する前に必ず洗浄・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をお勧めします。
- (7)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。
- (8)小児には使用しないこと。
- (9)非臨床試験により、本品及び本品が組み込まれた補綴装置（ジルコニア製修復物、歯科用インプラント、補綴用スクリュー）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：1.5テスラ（1.5T）及び3テスラ（3T）
 - ・静磁場強度の勾配：3,000 gauss/cm（30 T/m）
 - ・全身最大SAR：2 W/kg（通常操作モード）
 上記条件下で15分のスキャン時間において、本品及び本品が組み込まれた補綴装置（ジルコニア製修復物、歯科用インプラント、補綴用スクリュー）に生じ得る最大の温度上昇は、3Tの場合4℃以下、1.5Tの場合3℃以下である。非臨床試験において、3TのMR装置による撮像（Gradient Echo法）では、歯科用インプラントから最大2.7cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じ、1.5TのMR装置による撮像（Gradient Echo法）では、歯科用インプラントから最大2.2cm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、弛み等が生ずる。	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に含まれるが、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、全身の感染
- (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脱落・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。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：ノーベル・バイオケア・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
Elos Medtech Pinol A/S
国名：デンマーク

