

取扱説明書 [JPN]

チタンベース

シリーズとインプラントシステムの適合性

シリーズ (チタンベース)	適合するインプラントシステム
BEG	BEGO Implant Systems®/Semados® S、RS-RX、RI-Line
BIO	BioHorizons® / 内部
BPS	BEGO Implant Systems/Semados® SC/SCX-/ RS/R SX-/RI-Line (PS Design 付き)
BRE	Bredent Medical® / Sky®
CAM	Altatec® / Camlog®
COL	Altatec® / Conelog®
E	Nobel Biocare™ / Replace Select®
F	Nobel Biocare™ / Nobel Active™
H	Biomet 3i® / Certain®
HIO	HIOSEN® / OSSTEM TS®
I	Biomet 3i® / Osseotite® External Hex®
K	Nobel Biocare™ / Brånemark®
L	Straumann / Bone Level®
MEG	MegaGen/ AnyRidge®
MEX	Medentis Medical® / ICX®
MIC	MIC® / C1®
MIS	MIS® / SEVEN®
N	Straumann / SynOcta®
NEO	NEOSS Implant System® / NEOSS™
R	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®
S	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System OsseoSpeed® TX
SEV	DENTSPLY Implants® / Astra Tech Implant System™ EV
T	DENTSPLY Implants® / Xive®
TA	Tatum Implant System
THO	Thommen Medical® / SPI®
UPR	Sweden & Martina Implantology™ / Premium Kohno®
UTG	Sweden & Martina Implantology™ / Premium TG®
XBL	Straumann / Bone Level®X
Y	DENTSPLY Implants® ANKYLOS®

各直径に対する品番は nt-trading の製品カタログに記載されています。

トルク

Ncm	シリーズ									
15	THO (3.5 mm Ø)	Y								
20	H	COL	CAM	HIO (3.5 mm Ø)						
25	F (NP)	S	T	BRE	THO (4.0~6.0 mm Ø)	UPR	UTG	SEV		
30	R	MEX	MIS	BEG	BIO	BPS	NEO	MIC	HIO (4.0~5.0 mm Ø)	MEG
35	E	F (RP)	I	K	L	N	XBL			

! 何らかの後加工、特にインプラントとの結合部の形状の加工を行うことは、適合の正確性を損なうおそれがあり、使用を継続できなくなる可能性があります。
製造元の推奨する以外のトルクを適用してはなりません。

チタンベース

適応：

インプラントに対して個別のアバットメントを製作するために個別のアバットメントは、歯冠および上部構造との組み合わせにより、機能回復または審美目的で製作することができます。

チタンベースはアバットメント固定スクリューと共に納品されます。

! アバットメントを最終的に固定するには、作業用スクリューとして使用したものでない、新しいアバットメントスクリューを使用しなければなりません。
ネジに最大のプレテンションを与えるため、アバットメントスクリューは約 15 分経過後に同じトルクで再度締め付けることが望ましいとされます。

材質：

チタンベースおよびアバットメントスクリュー：Ti6Al4V、医用グレード 5、ASTM F136

禁忌：

各シリーズのチタンベースは、それぞれに適合するインプラントシステムとのみ組み合わせることができます。たとえば E シリーズは **Replace Select®** インプラントシステムとのみ組み合わせ可能です。他のタイプまたは製造者のインプラントと組み合わせることはできません。直径の適合しないアバットメントは、インプラント周辺の軟組織を刺激するおそれがあるため、使用してはなりません。すべてのアバットメントおよび部品は 1 回のみ使用を想定しています。繰り返し使用するとインプラントの損傷の原因となることがあります。

加工：

セラミック製アバットメント：

個別のアバットメントを製作する場合、解剖学的環境に応じて構造を適合化させることができます。セラミック製品の加工には正常な状態のダイヤモンド工具を用い、水で冷却し、低い圧力を加えます。肉厚が 0.5 mm を下回ってはなりません。バリや鋭いエッジを残さないようにします。

被覆：

アバットメントに直接被覆を施すことができます。被覆はチタンベースの接着の前に行います。被覆には適切な被覆材料を用います。製造元の指示事項を遵守してください。

チタンベースとセラミック製アバットメント、接着の準備：

チタンベースとセラミック製アバットメントの接着面に対しては、接着前に 50 μm の Al_2O_3 投射材を用い最大圧力 2 bar でブラスティングを行います。その後接着面を十分に洗浄し、ダストや油脂を完全に除去する必要があります。内部結合部を保護するため、チタンベースをインプラントアナログに固定することが推奨されます。

接着：

アバットメントとチタンベースの接着には、Panvia® F2.0（クラレ）、RelayX Unicem®（3M Espe）、Multilink®（Ivoclar）、または同等の接着剤を推奨します。適当な金属プライマーを併用することもできます。製造元の指示事項を遵守してください。チタンベースをインプラントアナログにセットし、アバットメントスクリューで固定します。スクリューの頭はワックスなどで覆います。混合接着剤をチタンベースの接着面に塗布します。アバットメントをチタンベースに、抵抗が感じられるまで押し付け、回転させて最終的な位置を求めます。アバットメントはチタンベースの基底部にぴったりと接触しなければなりません。多量の接着剤の残りは直ちに取り除きます。必要に応じて、個々のアバットメントに合わせて製作された、接着剤の排出路を備えたプラスチック製の補助具を使用することができます。

研磨：

接着剤が固化したら残渣をシリコンポリッシャーで取り除きます。スクリューチャンネル内の接着剤残渣は特に入念に取り除く必要があります。

一般的情報**注意：**

安全上の注意：金属粉は健康に有害です。研磨およびサンドブラスティングの際には通常の微粒子フィルターを使用し、保護眼鏡とマスクを着用してください。

副作用：

極めて稀に、合金に対するアレルギーまたは過敏性反応が生じることがあります。

相互作用：

1 つの口腔内に異なる合金が並存すると、咬合面または隣接面で電気化学反応が生じることがあります。

保証：

nt-trading のアバットメントは、弊社加工マニュアルを遵守して適切な加工を行った場合、10 年間の機械的安定性を保証します。上記に関わらず、口頭、文書、セミナー等で言及される情報は実験および経験に基づくものであり、標準的な場合にのみ関わるものとします。弊社は継続的に製品開発を行っています。これに関連して、製品の設計および組成を変更することがあります。

洗浄、除菌、滅菌：

本取扱説明書に記載の製品は未滅菌状態で適切な梱包により納品されます。歯科検査室から受領後、使用前に洗浄、除菌、特定の臨床的条件下ではさらに滅菌が必要です。（これを行わなかったときは保証が無効となります。）医療用品の滅菌を効果的に行うためには、十分な洗浄と除菌が必須の前提です。医療用品は滅菌以前にも、検査室や手術室での取扱いにおいて清浄に保つ必要があります。歯

科の衛生指針に加えて、各国で有効な法規を遵守してください。特にプリオン不活化に関しては種々の規制が行われているため注意が必要です。

製造元による除菌および洗浄剤に関する指針については、特に濃度、曝露時間、温度を厳守する必要があります。除菌剤としては、塩素、アンモニア、アルデヒド類を含まない中性溶液で、かつ HBV、HCV、HIV に対して有効であるもののみが使用可能です。また各国の除菌剤に関する規制に適合するものでなければなりません。アルデヒドを含有する除菌剤を使用すると、タンパク質が固定される可能性があります。溶液は必ず使用の直前に調製します。

1. 予備除菌（クロスコンタミネーション防止）

製品は使用後直ちに殺菌浴に浸します。残渣はすべて除去し、取り外し可能な部品は取り外します。

2. 洗浄

脱塩水と中性洗浄剤のみ使用可能です。スクリーチャンネルは洗浄し、曝露の前後に使い捨てシリンジを用いて脱塩水（少なくとも 10 ml）ですすぎます。製品はプラスチック製の洗浄用ブラシで清掃した後、脱塩水ですすぎます。すべての製品は洗浄の後、損傷や腐食がないかどうかを点検します。損傷した製品は交換が必要です。

3. すすぎと乾燥

製品を殺菌浴から取り出した後に、すべてのコンポーネントを脱塩水で 3 回すすぐ必要があります。すべてのコンポーネントをケバの出ない使い捨ての布で入念に清掃します。スクリーチャンネルの清掃にはオイルを含まない圧縮空気が必要です。その後すべてのコンポーネントに損傷や腐食がないかどうかを点検します。

4. 除菌

製品の除菌には高品質除菌剤の使用を推奨します（RKI 衛生規則を参照し、表面除菌用として承認されたものを使用してください）。

- 製品を除菌溶液に規定の時間浸漬します（製造元の指示事項を遵守してください）。
- 製品を溶液から取り出します。
- コンポーネントを純水で 3 回すすぎます。
- 製品を直ちに乾燥空気ドライヤーで乾燥し、包装します。

5. 滅菌

検査室に滅菌装置がない場合は、以下の情報を歯科医に伝えて、適切な滅菌が確実に行われるようにしてください。医療用品の滅菌には必ずバリデーション済みの滅菌方法を使用しなければなりません。それ以外の滅菌方法は認められません。

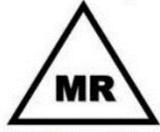
反復可能性：医療用品の滅菌は 1 回のみとしなければなりません。ただし意図しない汚染が生じたときは洗浄および除菌の後 1 回の再滅菌が認められます。

6. 蒸気滅菌

- プレポストバキューム式または重力置換式（製品を十分乾燥する）
- ISO 17665:2006 または EN 13060 および EN 285、または各国の対応する規定に準拠した蒸気滅菌装置
- EN ISO / ANSI AAMI 17665（旧 EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134）によりバリデーション済み（IQ/OQ 有効）（受入検査および製品固有の性能確認）
- 滅菌時間最短 15 分（121°C（250°F）にて）
（滅菌温度における所定の曝露時間）

7. 保管

滅菌した部品は、塵埃のない乾燥した環境で室温（18～25°C/64～77°F）で保管します。



MR Conditional

 必ず有資格の専門家が使用すること。

 補綴物を取り外した後は、接着型かネジ固定型かを問わず、アバットメントまたはアバットメントスクリューを所定のトルクで再度締め付ける必要があります。IFU 所載のトルク表を参照してください。



nt-trading GmbH & Co. KG
G.-Braun-Str. 18
76187 Karlsruhe, Germany

Tel: +49-721-91547160
Fax: +49-721-91547161
E-mail: info@nt-trading.com

® を付した製品名は各製造者の登録商標です。

記号



再使用禁止



ロット番号



品番



製造者



取扱説明書を参照



未滅菌



有効期限

QTY

数量



米国法規により、認可を得た医師自身またはその委託を受けた者のみ使用可能



適合記号および指定機関の識別番号



注意！

