

取扱説明書 [JPN]_nt-Preforms®

シリーズとインプラントシステムの適合性

シリーズ (nt-Preform®)	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
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	HIOSSEN® / 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®
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					

! 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。

インプラントシステム用 NT-PREFORM®

nt-Preform® はグレード 5 チタンおよびコバルトクロム合金 (CoCr) 製の既成円筒で、フライス加工/切断加工により上記のインプラントシステムに適合する個別的なアバットメントを製作することができます。nt-Preform® は、患者個人の解剖学的・審美的条件に応じた個別的なフライス加工によりアバットメントを製作できるように、オーバーサイズとなっています。

nt-Preform® アバットメントは固定スクリューでプリフォームホルダーに固定し、使用するインプラントアナログ (ミリングスクリューのトルク 10 Ncm) または正面のクランプによって回転を防止します。適当な直径および切刃形状の超硬フライスを用いて、nt-Preform® は常に冷却しながらフライス加工します。最適な表面性状を得るため、製造元の指示事項を遵守することが必要です。加工に際しては、nt-Preform® アバットメントの垂直軸の傾きが 30° を超えてはならず、また肉厚 (最小 0.5 mm) および高さ (最小 15 mm) の限界値を変更することもできません。これに反した場合は不良の原因となる可能性があります、使用することができません。アバットメントとインプラントを確実に結合するためのロータリーインデックス機能面は原則として加工されません。固定には CAM システムに適合するプレフォームホルダーを使用することが必須です。歯科用 CAD/CAM システム (3Shape、Exocad、Dental Wings など) またはその他のフライス加工機と患者記録からのスキャンデータを用いて補綴物を製作するときは、CAD/CAM システムを nt-Preform® アバットメントに適合するように調整する必要があります。補綴物の製作および CAD/CAM システムの使用は、歯科技工士などの有資格者のみが行うことができます。不正に設計または加工された nt-Preform® アバットメントについては nt-trading は責任を負いません。

材質：

nt-Preform® : Ti6Al4V、医用グレード 5、ASTM F136 およびコバルトクロム合金 ASTM F1537

一般的情報お

よび注意事

項：

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asting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）。

- a) 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）。
- b) 製品を溶液から取り出します。
- c) コンポーネントを純水で3回すすぎます。
- d) 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制による蒸気滅菌装置
- 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。

8. MRI の安全性に関する情報：

磁気共鳴に対して限定的に安定。本製品は金属性であり、MRI のエネルギーの影響を受ける可能性があります。



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メール 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！



MR Conditional

MRI 安全性に関する情報



Rev. A_nt/2021.07.12