

再使用禁止

ノーベル ヒーリングキャップ

H154 E

【禁忌・禁止】

- ・一般的に口腔外科手術が医学的に不適な患者に対しては、使用しないこと。[安全性が保障できない。]
- ・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 [形状変形及び感染伝播の防止のため。]
- ・小児に使用しないこと。[安全性が確立されていない。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに装着して用いるヒーリングキャップで、インプラント埋入後の骨・軟組織の治癒期間にアバットメントの保護のために使用する暫間用器具であり、以下の製品で構成される。

- ・ヒーリングキャップ マルチユニット用*

(スタンダード)



・ヒーリングキャップ
スタンダード用*



(ワイド)



・ヒーリングキャップ
コニカル用*



* (付属品) スクリューを含む。

種 類			品 番
ヒーリング キャップ マルチユ ニット用	スタン ダード	共用	31145
			29064 (5個入)
		ブローネマルク WP用	29066
	ワイド	共用	31146
ブローネマルク WP用		29067	
ヒーリングキャップ スタンダード用			DCD 045-0
ヒーリングキャップ コニカル用			DCD 104-0

【原理】

本品は、埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに装着して用いるヒーリングキャップであり、骨・軟組織の治癒期間にアバットメント上部を保護するために使用する。

【原材料】

ヒーリングキャップ	ポリブチレンテレフタレート (PBT)
(付属品) スクリュー	ステンレススチール

【使用目的又は効果】

埋植後の歯科用インプラントから口腔内へ露出したアバットメントに装着し、その保護のため骨・軟組織の治癒期間に暫間用器具として用いる。

【使用方法等】

1. 埋入したインプラントにアバットメントを装着する。
2. 通法により印象採得を行い、最終補綴物を作製する。
3. 本品を対応するアバットメントに装着し、本品のマルチユニット用はスクリュードライバー用手ユニグリップを用い、スタンダード用及びコニカル用は用手ドライバー 補綴ヘキサゴン27mmを用い、(付属品) スクリューを手動で締め付ける。
4. 最終補綴物の装着の際、本品を取り外して最終補綴物をアバットメントに装着する。

【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分以上
乾燥時間：20分以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃
暴露時間：20分以上
乾燥時間：30分以上

【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。
- (3)本品を使用している際には、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合（発疹などの過敏症状が現れた場合など）、直ちに使用を止め、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (4)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)小児に使用しないこと。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

製造元：Nobel Biocare Services AG

国名：スイス