

ノーベル ヒーリングキャップ

再使用禁止

H154F

【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※

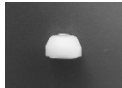
（スタンダード）



（ワイド）



・ヒーリングキャップ スタンダード用※



・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		ユニカル用	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】

- 埋入したインプラントにアバットメントを装着する。
- 通法により印象採得を行い、最終補綴物を作製する。
- 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手用ドライバー 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 小児に使用しないこと。
- 本品は金属性の医療機器である。非臨床試験により、本品は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 [T]	1.5 テスラ（1.5T）	3 テスラ（3T）
静磁場強度の 勾配 [T/m 及 び G/m]	44.4 T/m (4,440 G/cm)	
RF 励起	円偏波（CP）	
RF 送信コイ ルタイプ	全身送信コイル	
全身最大 SAR [W/kg]	肩から下： 2.0 W/kg	臍から下： 2.0 W/kg
	肩から上： 0.2 W/kg	臍から上： 0.1 W/kg
スキャン時間 での制限	上記条件下で 15 分のスキャン時間において、本金属製品に生じ得る最大の温度上昇は 6.0℃以下である。	
MR 撮像アー チファクト	非臨床試験において、3T（テスラ）の MR 装置による撮像では、本金属製品からおおよそ 3.0cm の範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

取扱説明書を必ずご参照ください。

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

【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。

*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビ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