

ヒーリングキャップ チタン

再使用禁止

H163D

【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）

- 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
- 小児に使用しないこと。

【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る。

本品はチタン合金製で、治癒期間が比較的長くなる場合にも適しており、ガンマ線滅菌済みの単回使用製品である。

- ヒーリングキャップ マルチユニット用 チタン（滅菌品）
（スタンダード） （ワイド）



種 類	品 番
スタンダード	φ5.0 x 4.1mm 300162
	φ5.0 x 5.5mm 300163
	φ6.0 x 4.1mm 300164
	φ6.0 x 5.5mm 300165
ワイド	φ5.0 x 4.1mm 300166
	φ5.0 x 5.5mm 300167

(2 個/包装)

本品は次の製品と併用して使用される。

販売名	承認番号
ノーベルバイオケア インプラントシステム	16100BZG00002000
ノーベルアクティブ マルチユニットアバットメント	22200BZX00906000
マルチユニットアバットメント リプレース 角度付	22700BZX00148000
マルチユニットアバットメント ブローネマルクシステム 角度付	22800BZX00290000

【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】

チタン合金

【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マルチユニットアバットメントを装着する。
- 通法により印象採得を行い、最終補綴装置を作製する。

- 本品をマルチユニットアバットメントに装着し、スクリードライバーク用手用ユニグリップを用いて手動で締め付ける。
- 最終補綴装置の装着の際、本品を取り外して最終補綴装置をマルチユニットアバットメントに装着する。

**【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。
- 本品は、滅菌済み製品であるため、包装に傷、ピンホール等の破損が認められる等の無菌性が疑われる場合には、当該製品を使用しないこと。
- 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。
- 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 肩から上： 0.2 W/kg	臍から下： 2.0 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。	

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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

【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