

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント (70910000)
アンキロス ヒーリングキャップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 以下の患者には使用しないこと。
(1) インプラント手術に必要な骨量の少ない患者。
(2) 埋伏歯、残根、腫瘍、治療不良のある患者。
(3) インプラント歯肉粘膜通過部に付着歯肉幅が少ない、隣接支台歯の骨質が悪い、不正咬合の改善が術前にできない患者。
(4) プラキシズムの改善ができない患者。

【形状・構造及び原理等】

本品を構成する部品は下記のとおりである。

1. ヒーリングキャップ
2. BA ヒーリングキャップ—アンテリア
3. BA ヒーリングキャップ—ポステリア
4. DI ヒーリングキャップ
5. BA ヒーリングキャップスクリュー—アンテリア
6. DI セントラルスクリュー、ヘクス
7. レギュラーヒーリングキャップ

材質: チタン合金

【使用目的又は効果】

歯科用インプラント体と併用使用し、埋入・植立されたインプラント体あるいはインプラント体に装着されているカバースクリューに取り付け歯冠修復、歯列回復に使用する上部構造体の装着までの顎部賦形に使用する。

【使用方法等】

本品を使用する際に、インプラント体がアンキロスまたはアンキロス C/X であるかを確認し、インプラント体に対応するヒーリングキャップを組み合わせる。

部品とインプラント体との組合せは下記のとおりである。

部品名	アンキロス	アンキロス C/X
ヒーリングキャップ a/1.5、a/3.0、b/1.5、b/3.0	○	×
ヒーリングキャップ a/1.5 コンパクト、a/3.0 コンパクト、 a/4.5 コンパクト、a/6.0 コンパクト、 b/1.5 コンパクト、b/3.0 コンパクト	○	×
BA ヒーリングキャップ—アンテリア BA ヒーリングキャップスクリュー— アンテリア	○	○
BA ヒーリングキャップ—ポステリア 0.75、1.5、3.0、4.5	○	×
BA ヒーリングキャップ—ポステリア GH 0.75、GH 1.5、GH 3.0、GH 4.5	○	○
DI ヒーリングキャップ DI セントラルスクリュー、ヘクス	○	×
レギュラーヒーリングキャップ	○	○

○: 対応 ×: 対応しない

インプラント埋入・植立後、2次手術(歯肉粘膜の除去)を行う。

1. 2次手術(歯肉粘膜の除去)
適用部に局所麻酔を施し、インプラント埋入位置の歯槽頂をメス等で切開する。インプラント体に装着されているカバースクリューまたはカバースクリューC/Xの頭部を露出させる。インプラント体内部に装着するタイプのヒーリングキャップを用いる場合は、アンスクリューインストルメントを用いてそれぞれのカバースクリューをインプラント体から取り出す。
2. ヒーリングキャップの装着
1.0mm ヘキサゴンドライバーインサートを、ドライバーハンドルに装着しヒーリングキャップをカバースクリューのスクリューホールにねじ込む(ヒーリ

ングキャップの種類によっては、カバースクリューを除去後に装着する)。ヒーリングキャップの形態は、歯肉の厚み(歯肉粘膜通過部の厚み)と使用予定のアバットメントにより選択する。

3. カバースクリューの取り外し
治癒期間(約 10 日間)の後、ヒーリングキャップを外し、カバースクリューを装着した状態のインプラント体の場合は、アンスクリューインストルメントを使用し、カバースクリューも外す。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

本品は未滅菌である。すべての構成品は使用前に 121℃で 20 分以上または 132℃で 7 分以上高圧蒸気滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 口腔又は口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者。
(2) 放射線治療を行っている部位に術部がある患者。
(3) 口腔粘膜に疾病(白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等)のある患者。
(4) 内分泌機能障害(多発性神経組織腫、甲状腺機能障害、副甲状腺機能障害、副腎皮膚疾患等)のある患者。
(5) 代謝障害(糖尿病、人工透析等)のある患者。
(6) 循環器疾患(狭心症、心筋梗塞、慢性心臓弁膜症、不整脈、高血圧等)のある患者。
(7) 呼吸器疾患(気管支喘息等)のある患者。
(8) 骨量が少ない、骨質が劣る患者及び骨疾患(骨粗鬆症、骨軟化症等)のある患者。
(9) 血液疾患のある患者。
(10) 膠原病のある患者。
(11) 麻薬常習者、麻薬乱用者、医薬品など副作用の既往歴のある患者。
(12) 妊娠、月経中、年齢による制限(骨の成長期にある若年、高齢者)、梅毒、アレルギー疾患のある患者。
(13) 心身症、認知症の患者。

本品の成分又は本品の類似成分に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症のないことを確認すること。また、本品の使用により過敏症状があらわれた患者には、使用を中止して医師の診断を受けさせること。

2. 重要な基本的注意

- 1) インプラント手術を行うにあたっては、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかを確認すること。
- 2) 口腔内衛生が保てない患者、リコールに応じない患者には術後管理ができないことがあるので使用しないこと。
- 3) 本品は、一度使用したものの、血液や唾液に触れたものを再使用しないこと。
- 4) 本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるので、取り扱いに注意すること。

*5) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

〔自己認証による〕

3. 相互作用

〔併用禁忌(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
当社製「アンキロス」シリーズ以外のインプラント体及び関連製品等	インプラント体又は本品の破損及び術後成績不良(磨耗、緩み等)が発生するおそれがある	形状・構造、使用方法等が異なるため、適切な連結が得られない

4. 不具合・有害事象

〔不具合〕

強い応力やひねりを加えると、本品が変形・破損するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管期間〕

1. 本品は、乾燥した場所に室温で保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・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】

製造販売業者：デンツプライシロナ株式会社

製造業者：シロナデンタルシステムズ

(Sirona Dental Systems GmbH)

デンツプライアイエイチエービー

(Dentsply IH AB)

製造国：ドイツ、スウェーデン

〔問い合わせ窓口〕

カスタマーサービス

**電話番号 0120-667-467