

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科インプラント用上部構造物 (70819000)
コノメトリックキャップ

再使用禁止

【警告】

- ・誤って製品を患者の口腔内に落とした場合、飲込や吸引により、窒息や身体的損傷を招く可能性があるため、取り扱いに注意すること。
- ・使用材料の化学成分に対するアレルギーや過敏症等、患者の既往歴を慎重に評価すること。

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- ・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- ・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- ・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

＜使用方法＞

・再使用禁止

【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機械的に固定するために用いられるキャップである。

1.コノメトリック ヒーリングキャップ

品番	種類	材質
31072101	Ø3.3/4.8	PEEK 樹脂
31072102	Ø3.3/6.0	
31072103	Ø4.5/6.0	

2.コノメトリック テンポラリーキャップ

品番	種類	材質
31072112	Ø3.3/4.6	PEEK 樹脂
31072114	Ø4.5/5.8	

※30172112 は内側にインサート(チタン合金製)が組み込まれている。

3.コノメトリック ファイナルキャップ

品番	種類	材質
31072301	Ø3.3	チタン
31072303	Ø4.5	

【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機械的に固定するために用いること。

【使用方法等】

本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌すること。

＜推奨滅菌条件＞

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

1. インプラントを口腔内に埋入する。
2. アバットメントをインプラントに締結する。
3. 暫間補綴物を使用しない場合には、コノメトリック ヒーリングキャップを所定の位置に固定されるまでアバットメントに押し込む。暫間補綴物を使用する場合には、専用のインサーションツールにコノメトリック テンポラリーキャップを取り付け、アバットメントに押し込んだ後、暫間補綴物(クラウン)を作製し、コノメトリック テンポラリーキャップに取り付ける。
4. 適切な治癒が得られた後、コノメトリック ヒーリングキャップあるいは暫間補綴物(コノメトリック テンポラリーキャップ含む)を取り外す。
5. 口腔内の印象採得を行い、最終補綴物(クラウン)を作製する。印象採得後、再びコノメトリック ヒーリングキャップあるいは暫間補綴物(コノメトリック テンポラリーキャップ含む)をアバットメントに取り付ける。
6. 作業模型上のアバットメントアナログにコノメトリック ファイナルキャップを取り付ける。
7. 最終補綴物にセメントを塗った後、コノメトリック ファイナルキャップに押し込んで固定する。
8. セメント硬化後、アバットメントアナログから最終補綴物(クラウン)をコノメトリック ファイナルキャップごと取り外す。
9. 口腔内のコノメトリック ヒーリングキャップあるいは暫間補綴物(コノメトリック テンポラリーキャップ含む)をアバットメントから取り外し、最終補綴物(コノメトリック ファイナルキャップ含む)をアバットメントに取り付ける。

※アバットメントは以下の医療機器を使用する。

1.	製造販売業者	デンツプライシロナ株式会社
	一般的名称	歯科用インプラントアバットメント
	販売名	コノメトリックアバットメント EV
	承認番号	30200BZX00194000
*2.	製造販売業者	デンツプライシロナ株式会社
	一般的名称	歯科用インプラントアバットメント
	販売名	アンキロス コノメトリックアバットメント
	承認番号	30300BZX00333000

【使用上の注意】

[使用注意(次の患者には慎重に適用すること)]

1. 咬合障害、パラファンクション(ブラキシズム等)を有する患者。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
2. 周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
3. 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
4. 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
5. 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
6. 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

【重要な基本的注意】

1. インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」(公益社団法人日本口腔インプラント学会編)等の最新情報を参考に行うこと。
2. コノメトリック テンポラリーキャップおよびコノメトリック ヒーリングキャップは暫間的な治療にのみ使用すること。また、コノメトリック ヒーリングキャップは暫間補綴物の装着に使用しないこと。
3. コノメトリック ファイナルキャップを研磨や加工しないこと。
4. インプラントがオッセオインテグレーションする前に、最終補綴物およびコノメトリック ファイナルキャップをアバットメントに取り付けないこと。
5. キャップとアバットメントの嵌合部は、アバットメントに取り付ける前に、空気/水スプレーで洗浄し、乾燥させること。
6. 本品のキャップを誤嚥・嚥下しないような姿勢を患者に取らせること。
7. 補綴物(クラウン)を取り外す際には、既存のクラウンリトラクタを使用すること。
8. 保持力が失われるため、コノメトリック ファイナルキャップは 10 回以上アバットメントから取り外さないこと。取り外す場合は、合併症等でインプラントへのアクセスが必要な場合やクラウンを修正、交換する場合に限る。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

* 9.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]

[相互作用] (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用注意>

1. 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように
注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]
2. 本品を嵌合可能なアバットメントにのみ使用すること。

[不具合・有害事象]

- ・アレルギー
- ・術後の出血
- ・コンポーネントの誤飲、誤嚥
- ・神経損傷
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・機能障害
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・コンポーネントの破損、破折
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

直射日光を避け、元の包装状態のまま室温で保管すること。

滅菌した製品は、室温で乾燥したほこりのない状態で保管すること。

【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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。