

**2022 年 3 月 1 日作成(第 3 版)

*2021 年 7 月 5 日作成(第 2 版)

医療機器認証番号 301AKBZI00066000

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材 70819000

再使用禁止

Meg-Rhein キャップ

【禁忌・禁止】

- ①本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ②本品は本添付文書で指定する併用医療機器以外には使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ③再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>

(1) ハウジング(Dynamic)



(2) ハウジング



(3) Retentive キャップ(Yellow)



(4) Retentive キャップ(Pink)



(5) Retentive キャップ(White)



(6) Retentive キャップ(Violet)



(7) Retentive キャップ(Black)



(8) Protective ディスク



<原材料>

番号	構成品名	原材料
(1)	ハウジング(Dynamic)	チタン合金
(2)	ハウジング	ステンレススチール
(3)	Retentive キャップ(Yellow)	ポリアミドエラストマー
(4)	Retentive キャップ(Pink)	ナイロン
(5)	Retentive キャップ(White)	ナイロン
(6)	Retentive キャップ(Violet)	ポリアセタール樹脂
(7)	Retentive キャップ(Black)	ナイロン
(8)	Protective ディスク	シリコーンゴム

<原理>

Retentive キャップを介し、ハウジングを埋め込まれた義歯が、アバットメントに固定される。

【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義歯等を連結するために用いる。

【使用方法等】

1.Meg-Rhein アバットメント¹⁾を歯科用インプラントに装着する。

2.Meg-Rhein アバットメント¹⁾と義歯の連結
ー直接法ー

①Retentive キャップの選択

義歯の維持力に応じて適切な Retentive キャップを選択する。

②義歯床への接着

Protective ディスクを Meg-Rhein アバットメント¹⁾に取り付け、レジンが回り込まないようにする。

キャップ装着ツール²⁾を使って選択した色の Retentive キャップをハウジングにはめ込み、キャップ付きのハウジングを Meg-Rhein アバットメント¹⁾に装着し、義歯床上のハウジングを埋め込む部分をくり抜く。

義歯を口腔内に戻し干渉しないことを確認後、義歯床に即時重合レジンを充填して装着し、ハウジング及び Retentive キャップを義歯側に取り込む。

③義歯の装着

口腔内から義歯を外し、Protective ディスクを取り外して、余剰レジンを取り除き、研磨した義歯を装着する。

ー間接法ー

①作業模型の作製

Meg-Rhein アバットメント¹⁾に Meg-Rhein インプレッションコーピング²⁾を装着し印象採得を行い、Lab アナログ²⁾を取り込んだ作業模型を作製する。

②義歯の作製

模型上の Lab アナログに Retentive キャップ(Black)を取り付けたハウジングを装着し、通法に従い義歯を作製する。

③義歯の装着

キャップ除去ツール²⁾を使って義歯に埋め込まれた Retentive キャップ(Black)を取り外し、キャップ装着ツール²⁾を使って適切な維持力の Retentive キャップをはめ込み、義歯を装着する。

目安となる維持力

キャップの色	維持力(目安)
Yellow	0.6 kg
Pink	1.2 kg
White	1.8 kg
Violet	2.7 kg

**併用医療機器

一般的名称/販売名	
1)	歯科用インプラントシステム/ エニリッジ インプラントシステム (承認番号: 22800BZI00009000)
	歯科用インプラントシステム/ AnyOne インプラントシステム (承認番号: 22900BZI00015000)
	歯科用インプラントシステム/ BD Ocat1 インプラントシステム (承認番号: 30300BZX00063000)
2)	歯科インプラント補綴用器具/ Meg-Rhein ツール (届出番号: 40B1X10003GE0117)

(別売り)

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
2. 本品の使用に際し、事前に術者は、本品の機能、使用方法及び組み合わせる製品について十分に理解すること。
3. 本品に損傷、破損が認められる場合には、当該製品を使用しないこと。
4. 本品の使用に際して、義歯の強度低下に注意すること。
(義歯の厚みが十分に確保されていない場合、義歯の破損が起こることがある)
5. 本品を口腔内で使用する前には、必ず洗浄し、必要に応じて消毒すること。
6. 維持力の低いキャップから試適し、徐々に維持力の高いキャップを試適することで適切な維持力を選択すること。
7. 本品を使用している際に、患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
8. 本品を口腔内で使用する場合は、誤飲させないように注意すること。
9. 義歯の適合状態、接触状態、咬合状態により骨吸収やインプラントの破折などの不具合になり得るので、患者には定期的なメンテナンスを行い、義歯の状態を確認すること。
10. 義歯内に装着された Retentive キャップは、定期的に清掃・洗浄を行うこと。
(Retentive キャップは 1 年程度で交換することを推奨する)
11. 患者管理のために、カルテに使用した製品のロット番号を記載すること。

[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
当社が指定する以外の製品	摩耗、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。

【保管方法及び有効期間等】

本品は開封せずに保管し、直射日光や高温多湿な場所を避け、常温で乾燥した場所に保管すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**選任製造販売業者：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

*総販売元：株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL：06-6281-3535 FAX：06-6281-3538

外国製造業者：MegaGen Implant Co., Ltd. (韓国)
メガジェン インプラント