

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（JMDN コード 70819000）
プロテクトキャップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

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る未滅菌の固定器具である。

2. 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を保護するためにキャップとして固定する。



原材料：ポリアセタール

【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機械的に固定するために用いること。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品であり、以下の条件で滅菌した上で使用する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：132℃ 15 分

2. 使用方法

- (1) 口腔内へ露出したアバットメント(*注 1)に本品をかぶせ、手で軽く押し込み、カチッと音を立てて接続する。
- (2) 補綴物を作成する。
- (3) 本品をアバットメント(*注 1)より取り外す。
- (4) 補綴物を装着する。

(*注 1)

販売名: DIO インプラント UFⅡ

承認番号: 22700BZI00038000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は口腔内に固定してから、30 日を超えないこと。
- (2) 回転しながらアバットメントより取り外さないこと。【アバットメントの位置が変わるおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 治療期間中に過度な咀嚼力がかからないように患者に十分に注意すること。
- (2) 製品のトレーサビリティを確保するため、患者のカルテに使用した製品のサイズ及びロット番号を記録すること。
- (3) インプラント治療に関して、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (4) 患者の既往歴、全身状態、精神状態、口腔内の状態を事前に確認、把握して治療の適否あるいは治療開始の時期を決定すること。

2. 不具合・有害事象

裂開、治癒遅延、浮腫、血腫、感染、炎症、一般的アレルギー反応、下唇の無感覚、下顎手術においては顎、上顎手術においては鼻の横の組織に副作用が発生する可能性がある。大部分一時的な症状だが、ごくまれに永久的な麻痺がおこることがある。歯肉-粘膜潰瘍、感染が発生することもある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温で保管、製品包装参照

【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：株式会社ダブリュエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

製造業者：DIO コーポレーション

DIO Corporation（大韓民国）