

医療用品4 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 (JMDN: 70910000)

ELヒーリングキャップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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。]

2. 使用方法

- 再使用禁止

5. 歯肉の治癒後、ヒーリングキャップゼブラを取り外し、インプレッションコーピング²⁾を使用して印象採得を行い、補綴物装着までの間、再びヒーリングキャップゼブラを装着する。
※コニカルアバットメントを使用する場合は、アバットメントを装着してからELコニカル印象コーピング³⁾を用いて印象採得を行い、補綴物装着までの間、専用のヒーリングキャップを使用する。

6. ヒーリングキャップゼブラを取り外してフィクスチャにアバットメントを装着し、アバットメントに最終補綴物を固定する。

1)~3)を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。

- 1) ヘックストライバー (届出番号: 13B1X10081000014)
- 2) インプレッションコーピング (届出番号: 13B1X10081000015)
- 3) ELコニカル印象コーピング (届出番号: 13B1X10081000039)

(併用医療機器)

本品は併用医療機器として以下の製品に使用する。

- インプラントフィクスチャ

販売名	製造販売承認番号
プラトンELインプラント	22300BZX00238000
EL-BiOインプラント	22400BZX00398000
Eight-Lobe Pro インプラント BiO	22700BZX00005000
Eight-Lobe Pro インプラント SAG	22700BZX00096000

*【形状・構造及び原理等】

- フランジキャップ (B=1.0)

サイズ等	識別
φ5.4NC	黄色
φ5.7NC	緑色
φ6.5RC	マゼンタ色
φ7.0RC	銀色



- ヒーリングキャップゼブラ

AM ヒーリングキャップゼブラ	φ4.8NC
AM ヒーリングキャップゼブラ	φ4.8RC



[原材料] チタン合金 (Ti-6Al-4V合金)

【使用目的又は効果】

本品は、咀嚼機能の回復のため歯の欠損部位の顎骨内に埋植したインプラントフィクスチャに固定し、骨結合が得られるまでの期間及び2次手術後の歯肉治癒期間に暫間的に使用するものである。

*【使用方法等】

- 本品は未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。
滅菌条件: 121℃ 30分間
- 通法に従いフィクスチャの埋入を行う。

—フランジキャップを使用する場合—

- 骨内に完全埋入したフィクスチャにヘックストライバー¹⁾を用いてフランジキャップを装着する。(推奨トルク: 10 Ncm以下)
- フィクスチャ及びフランジキャップを歯肉で完全に覆った状態で縫合を行う。
- 下顎では約3ヶ月、上顎では約6ヶ月の治癒期間後、フランジキャップを取り外す。

—ヒーリングキャップゼブラを使用する場合—

- フィクスチャ埋入から下顎では約3ヶ月、上顎では約6ヶ月の治癒期間後、歯肉を切開して封鎖キャップ (フランジキャップ又はプラットフォームキャップ※1・フランジキャップ※2)を取り外す。
※1 プラトンELインプラント (承認番号 22300BZX00238000) / プラトンELアバットメント (承認番号 22300BZX00202000)
※2 プラトンELアバットメント
- ヘックストライバー¹⁾を用いてヒーリングキャップゼブラをフィクスチャに装着して歯肉を縫合し、歯肉の治癒を待つ。(推奨トルク: 10 Ncm以下)

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- ナローコネクション (NC) とレギュラーコネクション (RC) の混同に注意すること。
- フランジキャップを使用することにより、歯槽粘膜の創傷治癒が遅くなる恐れがあるため注意すること。
- ヒーリングキャップゼブラは、粘膜の治癒期間中の使用を意図しているため、ヒーリングキャップゼブラでの咬合は行わないこと。
- 術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

**【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)

- 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。]
- 周術期の喫煙者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

2. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・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。

3. 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〕

- ・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。〕

【取扱い上の注意】

- ・開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ・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】

製造販売業者

株式会社プラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088 (代) FAX 042-737-6708