*2022 年 7 月　（第 2 版）　　医療機器承認番号　30200BZX00086000
2020 年 4 月　（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

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フィクスチャ　42348000
（一般医療機器　歯科用インプラント手術器具　70965001）

イニセルインプラント

再使用禁止

【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
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

本品はストレート型のエレメント、テーパード型のコンタクトの 2 種類のインプラント体がある。また、鏡面研磨部分の長さの違いにより、エレメントは 3 種類、コンタクトは 2 種類がある。インプラント体及び付属品のヒーリングキャップ、埋入エイド、コンディショニング剤から構成され、専用のインプラントケース（(以下「APLIQUIQ®」という。）に封入されている。

①エレメント RC　（鏡面研磨：1.0mm）

（ ）内は骨内部 φ を示す。　（単位：mm）

長さ＼直径	3.5	4.0	4.5 (4.2)	5.0	6.0
6.5		●	●	●	●
8.0	●	●	●	●	●
9.5	●	●	●	●	●
11.0	●	●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●
14.0	●	●	●	●	
17.0	●		●		

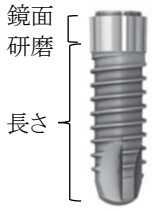
②エレメント MC　（鏡面研磨：0.5mm）

（ ）内は骨内部 φ を示す。　（単位：mm）

長さ＼直径	3.5	4.0	4.5 (4.2)	5.0	6.0
8.0	●	●	●	●	●
9.5	●	●	●	●	●
11.0	●	●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●
14.0	●	●	●	●	

③エレメント LC　（鏡面研磨：2.5mm）

（単位：mm）



長さ＼直径	3.5	4.0
6.5		●
8.0	●	●
9.5	●	●
11.0	●	●
12.5	●	●
14.0	●	●

④コンタクト RC　（鏡面研磨：1.5mm）

（ ）内は骨内部 φ を示す。　（単位：mm）

長さ＼直径	3.5 (2.7)	4.0 (3.5)	4.5 (3.5)	5.0 (4.2)	6.0 (5.0)
9.5		●	●	●	●
11.0	●	●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●
14.0	●	●	●	●	●
17.0			●	●	

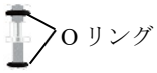
⑤コンタクト MC　（鏡面研磨：0.5mm）

（ ）内は骨内部 φ を示す。　（単位：mm）

長さ＼直径	3.5 (2.7)	4.0 (3.5)	4.5 (3.5)	5.0 (4.2)	6.0 (5.0)
11.0		●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●
14.0	●	●	●	●	●
15.5	●	●	●	●	●

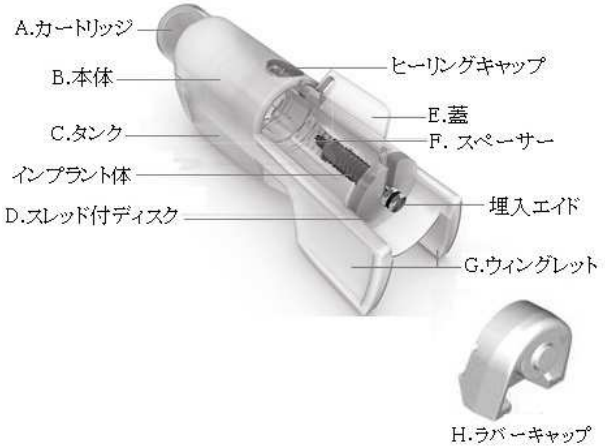
[付属品]

⑥ヒーリングキャップ　⑦埋入エイド



⑧APLIQUIQ®

カートリッジにコンディショニング剤が入っている。



676-30-2207

［体に接触する部分の主な組成］

インプラント体（①～⑤）：チタン（ASTM F67 Gr.4）
ヒーリングキャップ（⑥）：チタン（ASTM F67 Gr.4）
コンディショニング剤：水酸化ナトリウム（0.05mol）

［原理］

本品は、外科的に顎骨内に埋植する人工歯根である。埋植直前にインプラントが封入されているインプラントケース内で、カートリッジに保存されたコンディショニング剤をなじませることでインプラント表面の親水性を向上させ、インプラントと血液の接触及び骨細胞の付着を高める。

【使用目的又は効果】

本品は、外科的に顎骨内に埋植する人工歯根である。

【使用方法等】

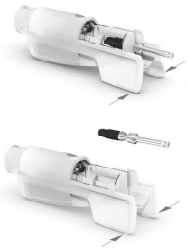
［使用方法］

(1) インプラント体を埋入する箇所をメスで切開、剥離し顎骨を露出させ、インプラント体に合う埋入窩を形成する。

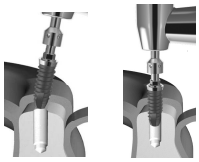
(2) APLIQUIQ®のカートリッジを本体に押し込み、そのままカートリッジを上にしたまま縦に持ち、5 回以上振る。

(3) APLIQUIQ®を水平に置き、旋回させてコンディショニング剤をタンクに流し込ませるようにする。注意してラバーキャップを外す。

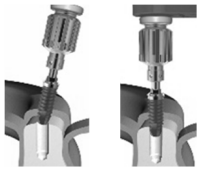
(4) 蓋を180°回転させてからピックアップツール又はインサートツールを埋入エイドに取り付ける。APLIQUIQ®のウィングに軽く圧力をかけて、埋入エイドの締め付けを緩め、インプラント体を持上げ、APLIQUIQ®から取り出す。



(5) **エンジン埋入**：回転数を最大 15rpm に設定し、埋入窩に埋入する。



ラチェット埋入：埋入窩にインサートツールで安定する位置までねじ込んだ後、MONO トルクラチェットを口腔内のインサートツールに装着し、ゆっくり動かしインプラント体をねじ込む。

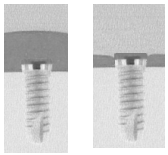


(6) インプラント体を埋入後、埋入エイドをインプラント体から引き抜く。

(7) インプラントの内面を洗浄する。

(8) APLIQUIQ®の蓋を 90°戻し、スクリュードライバーを使用してヒーリングキャップを取り出し、インプラント体に装着する。コンディショニング剤がこぼれないように、APLIQUIQ®の蓋を完全に閉じた状態に戻してタンクを密閉する。

(9) **2 回法の場合**：インプラント体に被せるように歯肉を縫合する。
1 回法の場合：インプラント体の周囲の歯肉を縫合する。



2 回法　1 回法

(10) 経過観察し、経過が良好であることを確認する。

(11) **2 回法の場合**：インプラント上部歯肉粘膜を開窓し、ヒーリングキャップを取り外し、ジンジバルフォーマーを装着する。

(12) **2 回法の場合**：ジンジバルフォーマーを取り外し、印象採得後、上部構造物を作成し、口腔内に装着する。
1 回法の場合：ヒーリングキャップを取り外し、印象採得後、上部構造物を作成し、口腔内に装着する。
口腔内に上部構造物を装着する時期：
歯科医師の判断によるが、口腔内及びオッセオインテグレーションの状況を考慮し、目安としてはインプラント体埋入後、以下のとおりである。

・ 良質な骨質と十分な骨量があり、且つ部分無歯顎症例の場合、
長さ 8.0mm 以上、骨内部直径 4.0mm 以上の下顎に埋入するインプラントについては、最低 3 週間後。
※エレメント RC の下表のサイズは、臨床試験にて、良質な骨質と十分な骨量があり、且つ部分無歯顎症例で、インプラント埋入後の 21 日目以降に荷重が可能であることを評価済である。
（ ）内は骨内部 φ を示す。　（単位：mm）

長さ ＼ 直径	4.5 (4.2)	5.0	6.0
8.0	●	●	●
9.5	●		●
11.0			●

上記以外は、下顎で約 3 ヶ月、上顎で約 4 ヶ月以内の早期荷重。［コンディショニング剤をなじませることでインプラント表面の親水性を向上させ、インプラントと血液の接触及び骨細胞の付着を高める原理は、上記以外の種類及びサイズも同一であるため。］

［組み合わせて使用する医療機器］

弊社カタログに記載の製品と組み合わせて使用すること。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

(1) 術前に X 線検査（パノラマ、CT 等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。

(2) 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を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。

(3) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。

(4) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。

(5) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。

(6) 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。

(7) アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。

(8) 術中は患者の全身的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。
(9) 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。
(10) ショルダー部φ3.5 mm のインプラントについては以下の部位での修復には使用しないこと。
・上下顎臼歯部の修復
・上顎中切歯及び犬歯の単独歯修復
・維持アンカーなどの応用
・回転等の力でインプラント体に強い曲げモーメントがかかる部位の修復
(11) 無歯顎で義歯（オーバーデンチャー）を使用する症例の際には、4 本以上のインプラント体で支えるように設計すること。
(12) 長さ 6.5 mm のインプラントについては歯科医師の判断により、以下の 2 点に注意して使用すること。
・長さ 8.0 mm 以上のインプラントと組み合わせて使用すること。
・萎縮した下顎でのフルデンチャーを支えるインプラント支持バー構造の補助インプラントとして使用すること。
(13) コンタクト RC、コンタクト MC は、形成した埋入窩の深さより深く埋入しないこと。

【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。[手術部位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) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがある。]
(5) 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。]
(6) 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。]
(7) 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) コンディショニング剤は、直接術者又は患者に触れないように注意すること。目に接触した場合は、まぶたを開いて直ちに大量の水ですすぎ、医師の診察を受けること。飲み込んだ場合には大量の水で薄めること。
(3) 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。

［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。]

【臨床成績】

(1) エレメント RC の以下のサイズはインプラント埋入後 21 日目以降に荷重がかけられることを評価済である。

（ ）内は骨内部φを示す。　（単位：mm）

長さ＼直径	4.5 (4.2)	5.0	6.0
8.0	●	●	●
9.5	●		●
11.0			●

【保管方法及び有効期間等】

［保管条件］

(1) インプラント体は外箱に入れたままの状態で室温保管し、直射日光を避けること。
(2) 大気圧 65kPa～110kPa で保管、輸送すること。

［使用期限］

容器又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。
［自己認証（外国製造業者データ）による。］
※ 「○○○○（年） - ○○（月）」又は「○○○○（年) - ○○（月）-○○（日)」と記載

【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：株式会社モリタ
電 話 番 号 ： 06-6380-2525
外国製造業者： トーメンメディカル AG
Thommen Medical AG
国　　名　　： スイス

［お問い合わせ先］

問 合 せ 窓 口 ： 株式会社モリタ　お客様相談センター
電 話 番 号 ： 0800-222-8020（無料）
Ｆａｘ 番 号 ： 0800-222-6480（無料）
Ｅ - ｍ ａ ｉ ｌ ： e-customer@morita.com