

S P I システムインプラント

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、以下の2種類からなり、インプラント体及び付属品のヒーリングキャップと埋入エイドから構成される。



①エレメント



②コンタクト

①エレメント (単位: mm)

直径 長さ	D3.5	D4.0	D4.5 (4.2)	D5.0	D6.0
6.5		●	●	●	●
8.0	●	●	●	●	●
9.5	●	●	●	●	●
11.0	●	●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●
14.0	●	●	●	●	
17.0	●		●		

②コンタクト (単位: mm)

直径 長さ	D3.5 (2.7)	D4.0 (3.5)	D4.5 (3.5)	D5.0 (4.2)	D6.0 (5.0)
9.5		●	●	●	●
11.0	●	●	●	●	●
12.5	●	●	●	●	●
14.0	●	●	●	●	●
17.0			●	●	

- () 内は骨内部φを示す。
- 長さは、インプラント体の表面処理されている部分の長さを示す。

【付属品】



③ヒーリングキャップ ④埋入エイド

【体に接触する部分の主な組成】

インプラント体 (①②):チタン (ASTM F67 Gr.4)
 ヒーリングキャップ (③):チタン (ASTM F67 Gr.4)

【原理】

顎骨内に埋植し歯根の代わりとなる。

【使用目的又は効果】

本品は、顎骨内に植立する人工歯根として用いる。

【使用方法等】*/**

【使用方法】

- (1) 本品を埋入する箇所をメスで切開、剥離し顎骨の表面を露出させる。次に専用ドリルを用いて顎骨に埋入するインプラント体に合う埋入窩を形成する。
- (2) インプラントケースを開き、埋入エイドにコントラハンドピース及びピックアップツールを取り付け、インプラント体を取り出す。
- (3) 回転数を最大 15 rpm に設定し、ドリルで開けた箇所に埋入する。
- (4) 本品を埋入後、埋入エイドをインプラント体から引き抜く。
- (5) インプラントケースの蓋を外し、専用のスクロードライバーを用いてヒーリングキャップを取り出し、インプラント体に取り付ける。
- (6) 埋入したインプラント体に被せるように歯肉を縫合する。
- (7) 歯科医師の判断により数ヶ月経過観察し、経過が良好であることを確認する。
- (8) インプラント上部歯肉を開窓する。
- (9) 印象パーツを使用して印象採得後、上部構造物を作製し、口腔内に装着する。口腔内に上部構造物を装着する時期については、歯科医師の判断であるが、目安としてはインプラント体埋入後、下顎で約3ヶ月、上顎で約4ヶ月とする。

【組み合わせで使用する医療機器】

弊社カタログに記載の製品と組み合わせで使用すること。

【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、骨質、骨量、骨形態の検査を行い、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。
- (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（オーバードンチャー）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 8.0mm 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、顎骨骨髓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ります。]
- (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ります。]
- (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) 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。]

【保管方法及び有効期間等】

【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。]

※ 「〇〇〇〇（年）-〇〇（月）」又は「〇〇〇〇（年）-〇〇（月）-〇〇（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）

F a x 番号： 0800-222-6480（無料）

E - m a i l： e-customer@morita.com