

AQB・ABIインプラント株式会社

** 2019年 3月 (第9版)(医療機器承認承継による改訂)

承認番号: 20500BZZ01172000

* 2016年 3月 (第8版)

医04 整形用品

高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 42347000

(歯科用インプラントフィクスチャ 42348000、歯科用インプラントアバットメント 70910000)

AQBインプラント

再使用禁止

- * **【警告】**
- 患者のなかにはインプラントが適さない方もいるため、適応症の術前審査を行うこと。[適用症例外の使用による重篤な事象の報告がある]
 - 手術設計に際しては加重を十分考慮し、インプラントのサイズを選択すること。[破損の危険性があるため]
 - 骨への穿孔に際してはエンジンドリルの回転数、滅菌された生理食塩水による患部への冷却に注意し、適切に施術すること。[予後不良の危険性があるため]
- * **【禁忌、禁止】**
- 本品の材料に含有している金属成分によるアレルギー反応がある患者。
 - 妊婦・産婦・授乳婦及び小児。
 - 糖尿病、心臓病、その他血液の凝固を防止するための薬を投与されている患者。
 - (使用方法)
 - 本品は記載の使用目的以外には使用しないこと。
 - 他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと。[相互作用の項参照]
 - 本品のフィクスチャーとアバットメントは当社指定の組み合わせ以外では使用しないこと。[相互作用の項参照]
 - 再使用の禁止。
- * 一般的なインプラントの全体的禁忌とされている患者には使用しないこと。
- * インプラントを変形又は改造したりしないこと。[疲労強度が低下したり、感染の原因となる恐れがあるため]
- * 開封、未開封を問わず再滅菌しないこと。[HAコーティングの劣化を起す可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造

本システムを構成する各インプラントの形状は以下の通りです。本添付文書に該当する歯根タイプ、製造番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認してください。サイズに関する詳細な寸法に関しては取扱説明書等を参照してください。

2) 原理

顎骨内に植立し、歯肉より突出した部位に義歯を装着することにより、喪失した歯牙の代用として機能する。

	材 質
1ピースタイプ 2ピースタイプ・フィクスチャー 1ピースTタイプ	基材部分 被覆部分
	チタン ハイドロキシ アパタイト
2ピースタイプ・アバットメント	基材部分 固定スクリュー
	チタン チタン合金

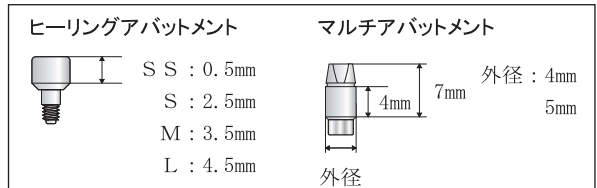
● 1ピースタイプ

	4	L	M
支台部			
被覆部			
外 径	3 : 3mm 4 : 4mm 5 : 5mm	6 : 6mm S : 8mm M : 10mm L : 12mm Y : 14mm	6 : 6mm S : 7mm 8 : 8mm M : 9mm L : 11mm

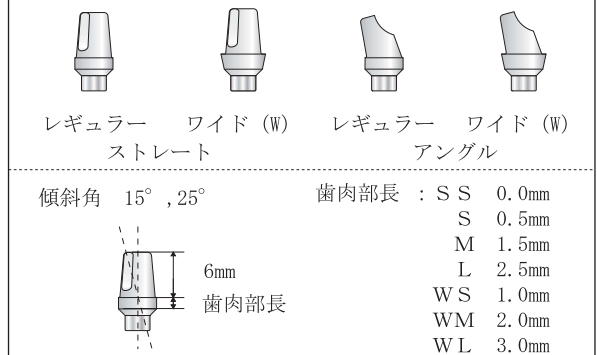
● 2ピースタイプ・フィクスチャー



● 2ピースタイプ・アバットメント



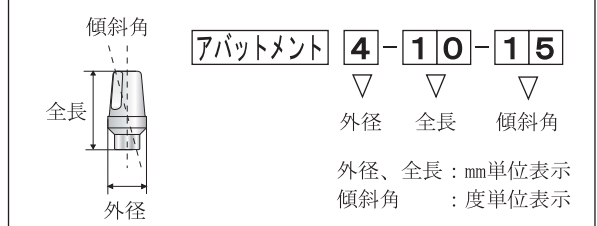
ストレートアバットメント、アングルアバットメント



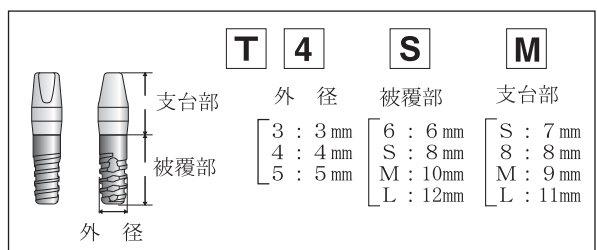
ODアバットメントベース



上記以外のアバットメント



● 1ピースタイプ



【使用目的又は効果】

歯牙喪失部における咬合の回復。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

詳細な手術手技については「AQBインプラントシステム取扱説明書」を参照すること。なお、手術に際しては当社指定のAQBインプラント専用ツールを使用すること。

- 1) デンタルフィルムによりX線撮影し、下顎管あるいは上顎洞底との関係を診査・診断する。
- 2) 局所浸潤麻酔、または必要に応じて適切な麻酔を行う。
- 3) 穿孔部を中心として歯肉歯槽粘膜を剥離し、当該歯槽骨骨面を十分に露出する。
- 4) エンジンドリルにより慎重に顎骨へ穿孔する。
- 5) 手回しリーマーにより段階的に穿孔部を拡大整形する。
- 6) インプラントを慎重に挿入する。
- 7) 剥離した歯肉粘膜を縫合する。使用したタイプにより縫合方法が異なる。
- 8) 2ピースタイプ・フィクスチャーでは骨癒合が得られた後、2次オペを行い、適切なオプションを接合する。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

患者を施術する際には下記に記載した事項に注意を払い、適切な対応を整えてから施術を行うこと。

- 1) 植立部やその付近に急性化膿症を有する患者[十分な骨癒合がえられない可能性がある。]
- 2) 系統的骨疾患を有する患者[十分な骨癒合がえられない可能性がある。]
- 3) 重篤な心疾患や血液疾患、胃・肝疾患等を有する患者[十分な骨癒合がえられない可能性がある。]
- 4) 植立部の骨量が不十分な患者[十分な骨癒合がえられない可能性がある。]
- 5) 上部構造を装着する余地 (clearance) の少ない患者[適切な咬合を付与できない可能性がある。]
- 6) ブラキシズム等、口腔内習癖のある患者[インプラントの破損を引き起こす可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について十分に理解すること。患者にはインプラントの限界について説明し、それに従った口腔内管理を行うように指導すること。又、インプラントは健康な歯牙と同レベルまで機能を回復するものではないので、インプラントの機能に過度の期待を抱かせないように十分な説明を行うこと。
- 2) インプラントの性能を最大限に引き出すためには適切な歯根タイプの選択が必要不可欠である。本品の警告、禁忌、注意条項等に従うこと。
- 3) インプラントは滅菌済みのため使用時に開封すること。また、滅菌包装に欠陥が発見された場合、使用せず返品すること。
- 4) 一度口腔内で使用したインプラントや、誤って落下したインプラントは使用しないこと。
- 5) 手術中は患者の容態に留意し、細心の注意を払うこと。
- 6) 患者の体質や骨質・骨量等を総合的に診断し、適切な歯根タイプ、歯根サイズを選択すること。
- 7) インプラントは型番ごとに管理し、誤用しないように十分注意すること。
- 8) 各種アバットメントに付属している固定スクリューは各々専用となっているため、混同使用しないこと。
- 9) 患者に使用した製品のトレーサビリティが確保できるように患者のカルテに使用した製品のロット番号を記載すること。(化粧箱に付属するロット番号記載済みシールを剥離してカルテに添付することができる。)
- 10) アバットメントに付属しているアバットメントスクリューは輸送中又は保管中の振動でアバットメントから外れる場合がある。この場合、アバットメントスクリューをアバットメントに再挿入(通常ネジ回しと同様)し、使用すること。
- 11) AQBインプラント専用の手術器具を使用すること。また、インプラントのサイズ、型番に適した手術器具を正しく使用すること。
- 12) 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

＜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
他メーカーの歯科用骨内インプラント材、歯科用インプラントフィクスチャー、歯科用インプラントアバットメント	嵌合不良 ・使用中止、インプラントの摘出	形状が異なることによる嵌合不良 術後の緩み、破損
当社製の歯科用インプラントフィクスチャー、歯科用インプラントアバットメント	嵌合不良 ・使用中止、インプラントの摘出	フィクスチャーの外径より細い外径のアバットメントの使用による嵌合不良 術後の緩み、破損

【臨床成績】

1) 治験の概要

本品の治験を2施設・134症例の健康な被験者に対して行った。予後観察期間1年前後経過した症例を評価対象としている。

2) 有効性の評価

134症例の有効性判定は「著効」が66症例(49. 2%)、「有効」が48症例(35. 8%)、「やや有効」が11症例(8. 0%)、「無効」が0症例、「不明」が9症例(6. 7%)であった。「やや有効」以上の割合は93. 3%となり、高い臨床効果が認められた。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

2) 使用期限

包装箱に記載の使用期限までに使用すること。(自己認証による)

3) 本品は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。

**【主要文献及び文献請求先】

1) 主要文献

Hiroshi Takarada and Takao Kinebuchi :Clinical Evaluation of Hydroxyapatite-Coated Titanium Artificial Tooth Root , Department of Dentistry and Oral Surgery, Mitsui Memorial Hospital ,The Journal of The Stomatological Society,Japan Vol.60,No4, December 1993

** 2) 文献請求先

AQB・ABIインプラント株式会社
〒103-0004 東京都中央区東日本橋1-4-6
東日本橋一丁目ビル8F
電話番号:03-5839-2541

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売元

AQB・ABIインプラント株式会社

** 製造元

AQB・ABIインプラント株式会社