

医療用品 04 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)

アストラテック インプラント

再使用禁止

【警告】

- ・骨質、骨量、局所的感染あるいは初期治癒の阻害はインプラントの生存に影響を及ぼす。
- ・可能な限り太いインプラントを使用すること。
- ・臼歯部のような大きな負荷が加わる部位の修復には適切な数のインプラントを埋入し、各インプラントへの負荷を軽減させること。
- ・アバットメントスクリューに緩みが確認されたら、そのアバットメントスクリューは交換すること。
- ・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が生じる可能性がある。
- ・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える可能性がある。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・技工操作には必ずラボスクリューを使用すること。
- ・技工操作中ネジ受け座面への不用意なブラスティングを避けること。
- ・他社製品との併用はしないこと[相互作用の項参照]
- ・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性ある]
- (次の患者には適用しないこと)
- ・外科治療全般の禁忌患者
- ・治療結果や患者の健康状態に悪影響を与える可能性のある全身疾患を有する患者
- ・治療に対する非現実的な期待を有する患者
- ・インプラントの初期固定を得られない骨量、骨質を有する患者
- ・顎骨の病変を有する患者
- ・若年齢により顎骨が未発達患者
- ・病変や療法(放射線療法)により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者
- ・アルコールあるいは薬物依存症患者
- ・チタンアレルギーの患者
- ・喫煙によりインプラント処置の成功率が減少する可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質: チタン

2. 種類

マイクロスレッド 3.5 Ø 3.5 mm

品番	長さ
24330	8 mm
24331	9 mm
24332	11 mm
24333	13 mm
24334	15 mm
24335	17 mm
24336	19 mm

マイクロスレッド 4.0 ST Ø 4.0 mm

品番	長さ
24340	8 mm
24341	9 mm
24342	11 mm
24343	13 mm
24344	15 mm
24345	17 mm
24346	19 mm

マイクロスレッド 4.5 ST Ø 3.5 mm → 4.5 mm

品番	長さ
24351	9 mm
24352	11 mm
24353	13 mm
24354	15 mm
24355	17 mm
24356	19 mm

マイクロスレッド 5.0 ST Ø 4.0 mm → 5.0 mm

品番	長さ
24361	9 mm
24362	11 mm
24363	13 mm
24364	15 mm
24365	17 mm
24366	19 mm

カバースクリュー

品番	種類	長さ
22026	3.5	5.59 mm
22027	4.0	6.93 mm
22028	ST ショート	7.80 mm
22025	ST ロング	9.10 mm
24153	3.5D	5.59 mm
24154	4.0D	6.93 mm
24447	4.5/5.0	7.80 mm
24448	4.5/5.0	9.10 mm
24328	3.5/4.0	5.45 mm
24329	3.5/4.0	6.05 mm

ヒーリングアバットメントゼブラ

品番	長さ
22327	8.9 mm
22328	10.4 mm
22330	11.9 mm
22329	13.4 mm

ヒーリングアバットメントゼブラ D

品番	長さ
24088	8.9 mm
24089	10.4 mm
24090	11.9 mm
24091	13.4 mm

ヒーリングアバットメント ST

品番	種類	長さ
22586	ショート	10.3 mm
22589	インターメディアイト	12.7 mm

プロファイルヒールアバットメント

品番	種類	長さ
22450	5.5 ウルトラ	8.8 mm
22451	5.5 ショート	10.4 mm
22452	5.5 ロング	14.4 mm
22455	7.0 ショート	10.1 mm
22456	7.0 ロング	14.4 mm
24101	5.5 ウルトラ D	8.8 mm
24102	5.5 ショート D	10.4 mm
24103	5.5 ロング D	14.4 mm
24104	7.0 ショート D	10.1 mm
24105	7.0 ロング D	14.4 mm

プロファイルヒールアバットメント ST

品番	種類	長さ
22453	5.5 ショート	11.4 mm
22454	5.5 ロング	15.7 mm
22457	7.0 ショート	11.4 mm
22458	7.0 ロング	15.7 mm

ヒーリングアバットメント ユニ 3.5/4.0

品番	長さ
24374	7.4 mm
24375	9.45 mm
24376	11.45 mm
24377	13.45 mm
24378	15.45 mm

ヒーリングアバットメント ユニ 4.5/5.0

品番	長さ
24379	10.1 mm
24380	12.1 mm
24381	14.1 mm
24382	16.1 mm
24383	18.1 mm

ヒーリングアバットメント 3.5/4.0

品番	長さ
24574	7.42 mm
24575	9.53 mm
24576	11.53 mm
24577	7.66 mm
24578	9.66 mm
24579	11.64 mm
24580	9.79 mm
24581	11.77 mm

ヒーリングアバットメント 4.5/5.0

品番	長さ
24582	10.23 mm
24583	12.32 mm
24584	14.32 mm
24585	10.42 mm
24586	12.54 mm
24587	14.54 mm

【使用目的又は効果】

本品は、上下顎骨に埋め込む純チタン製人工歯根であり、手術によって口腔軟組織及び顎骨に挿入される。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであるため、使用時に再滅菌をしないこと。

1. 使用説明書にしたがって、患者の選択、印象採得、顎間距離の記録、蟬義歯の試適及び診断用ステント義歯の作製等を行う。
2. インプラントの予定部位に、1,500rpm でガイドドリルを用いて、辺縁部の皮質骨層とその下にある海面骨部にガイドホールを開ける。
3. 1,500rpm で 2.0mm 径のツイストドリルでガイドホールに沿って円状に孔を拡大しつつ、インプラントの長さまで骨孔を形成する。ディレクションインジケータを用いて新たな骨孔の方向の参考にする。
4. パイロットドリルを用いて、次に用いるツイストドリルの径に骨孔を拡大形成する。

5. 3.2mm 径のツイストドリルを用いて骨孔の全長にわたり直径を拡大する。4.0mm 径と 5.0mm 径のインプラントを適用する場合は、更に 3.7mm 径のツイストドリルを用いてガイドホールの全長にわたり直径を拡大する。5.0mm 径のインプラントに対しては、4.2mm と 4.7mm 径のツイストドリルを用いて部位を拡大し続ける。
- 1) 辺縁部の皮質骨が厚く、かつ、緻密な場合は、適用するインプラントと同径のコーティカルドリルを用いて皮質骨部の骨孔のみ直径を拡大する。
- 2) 海绵骨部が緻密な場合は、3.5mm 径のインプラントを使用するときには 3.35mm 径の、また、4.0mm 径のインプラントを使用するときには 3.85mm 径のツイストドリルを用いて骨孔全長にわたり直径を拡大する。
- 3) 外径 4.5mm および 5.0mm のインプラントを適用する場合は、更にコニカルドリルを用いて、所定の深さまで骨孔開口部にテーパを形成する。
6. デプスゲージを用いてインプラント床の深さが適切であることを確認する。
7. 適切な寸法のインプラントを選ぶ。インプラントはプラスチック容器に包装され滅菌された状態で供給される。ラベルのミシン目の部分をはがす。蓋をはずし、滅菌部分を保護するホイルをはがす。内容物を滅菌野に引き出す。
8. インプラントキャリア及びアダプタを用いて、注水しながら、25rpm の低速でインプラントを埋入する。必要に応じて、インプラントの最終設置に、ドライバーハンドルと組み合わせたラチェットレンチを使用する。所定の位置までインプラントを埋入する。
9. 次の1回法または2回法のいずれかを行う。

1) 1回法 (one-stage)

- ①ヒーリングアバットメントをインプラントに装着する。その後、アバットメント周囲に軟組織を適合し縫合する。
- ②骨との固定が得られるまで、下顎骨で最低3ヶ月、上顎骨で最低6ヶ月の治癒期間とする。
- ③治癒期間経過後、補綴処置を開始し、適切な補綴物を作製する。

2) 2回法 (two-stage)

- ①カバースクリューをインプラントに装着する。粘膜骨膜弁を戻し、縫合する。
- ②骨との固定が得られるまで、下顎骨で3ヶ月、上顎骨で最低6ヶ月の治癒期間経過後、インプラントの上部軟組織を開孔し、カバースクリューをはずし、ヒーリングアバットメントを取りつける。
- ③軟組織開孔部位の創口が治癒したら、デプスゲージを用いて、粘膜の厚みを確認して適切な長さのアバットメントを選択し、インプラントに装着する。必要に応じ、ヒーリングキャップをアバットメント上部に取りつけ、アバットメント上部周辺の軟組織の形態を安定させるため、5～7日位期間をとる(補綴処置を開始し、適切な補綴物を作製する)。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) インプラント治療を開始する前に、顎骨と残存歯の病変は治療が終了しているか治癒の過程でなければならない。
- 2) 包装に汚損がないことを確認し使用する直前に開封する。
- 3) 製品のトレーサビリティを確保するために製品名及びロット番号を患者カルテに記録する。
- 4) インプラントキャリア及びインプラントアダプタを使用してインプラントを操作する場合、過度な応力を与えるとインプラントキャリア及びインプラントアダプタが破損する場合があるため、慎重に操作する。
- 5) 手術中は患者の容態に対し細心の注意を払い、常に全身状態を把握する。
- 6) チタン製のコンポーネントには、チタン製の器具以外接触しないよう注意する。
- 7) インプラントドライバを装着したコントラアングルを用いてインプラントを埋入する場合、過度な応力を与えるとインプラントが破損する場合があるので注意すること。メーカーが推奨するトルク値は 35Ncm である。

**8) 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。

[自己認証による]

2. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器 名称	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーの インプラント	磨耗・緩み等が 発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 外傷性荷重や局所的感染によるオッセオインテグレーションの喪失
- 2) 外傷性荷重によるコンポーネントの破損

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光をさけて常温で保管

有効期間: 製品表示を参照

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者: デンツプライシロナ株式会社

*製造業者: シロナデンタルシステムズ

(Sirona Dental Systems GmbH)

デンツプライアイエイチエービー

(Dentsply IH AB)

製造国: ドイツ、スウェーデン

**[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

電話番号 0120-461-868