

医療用品 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)
フリアリット2 インプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 以下の患者には使用しないこと。
 - (1)血液凝固障害(抗凝固療法等)を有する患者。[骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良の恐れがある。]
 - (2)骨や創傷治癒障害(骨又は創傷治癒に悪影響を及ぼす管理不能な糖尿病、代謝障害、又は全身性障害等)を有する患者。[骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良の恐れがある。]
 - (3)一般的に外科的手術が制約されるタバコ中毒者、又はアルコール中毒者。[骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、又は術後管理不良によるインプラント治療失敗の恐れがある。]
 - (4)免疫抑制療法(化学療法、放射線療法)を行っている患者。[骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、インプラント周囲炎等の発症の恐れがある。]
 - (5)骨感染症、重度の口腔内感染症又は口腔内炎症(歯周炎等)、又は口腔内軟組織の病変(白板症、扁平苔癬)を有する患者。[骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、インプラント周囲炎等の発症の恐れがある。]
 - (6)改善不能な咬合障害、パラファンクション(ブラキシズム等)を有する患者。[インプラント体の術後破損を生じる恐れがある。]
 - (7)口腔衛生管理、術後管理ができない患者。[術後管理不良によるインプラント治療失敗の恐れがある。]
 - (8)必要な骨量や骨の幅・高さが不足している患者、及び埋入部位に十分な歯肉を有していない患者。[オッセオインテグレーション不良の恐れがある。]
 - (9)内分泌系障害を有する患者。[骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、又は術後管理不良による失敗の恐れがある。]
 - (10)狭心症、心筋梗塞等の心臓疾患、高血圧、動脈硬化等の重篤な循環器系疾患を有する患者。[疾患の発作又は増悪発作の恐れがある。]
 - (11)妊婦または妊娠している可能性のある患者。[安全性が確立していないため。]
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、インプラント体(F2 シンクロタイプ)及びインプラント体内部を封鎖するためのカバースクリュー、インプラント体埋入用治具の F2 挿入用ヘッドからなる。

形状・構造: インプラント体、カバースクリュー及び F2 挿入用ヘッドの形状・構造は以下のとおり。



寸法及び種類:

直径	3.4mm	3.8mm	4.5mm	5.5mm	6.5mm
全長					
8mm			●	●	
10mm			●	●	●
11mm	●	●			
13mm	●	●	●	●	●
15mm	●	●	●	●	●

材質(インプラント体、カバースクリュー): チタン

【使用目的又は効果】

人工歯根として用いる。

【使用方法等】

- 術前診査
手術前には必要な診断・評価を行い、本品及びインプラント手術の適否を確認する。
- インプラント体の埋入(一次手術)
 - (1)インプラント体の選択
埋入位置の骨量及び骨質の状態により、インプラント体の直径及び長さを選択する。
 - (2)粘膜骨膜弁の剥離・形成
通法に従って全身又は局所麻酔を施し、術野及び周辺を消毒して切開により粘膜骨膜弁の剥離・形成を行う。
 - (3)埋入窩の形成
使用するインプラント体の大きさに合わせて、ドリル類で骨の穿孔、ステップドリル等を使用し埋入窩の形成を行う。
 - (4)インプラント体の埋入
インプラントの滅菌容器を開け、F2 挿入用ヘッドとインプラント体を取り出し、形成した埋入窩にインプラント体を挿入し、タッピングツールを使用し軽く槌打する。F2 挿入用ヘッドを外し、ラチェットツール等を装着して埋入する。
 - (5)カバースクリューの装着
所定の位置まで埋入した後、カバースクリューをインプラント体に装着する。
 - (6)縫合
開創部を縫合し、二次手術まで数ヶ月間の期間をおく。
- ジンジバルフォーマーの装着(二次手術)
 - (1)歯肉切開
通法に従って局所麻酔を施し、インプラント上部の歯肉粘膜を開創し、インプラント体に装着されたカバースクリューを取り外す。
 - (2)ジンジバルフォーマーの装着
ジンジバルフォーマー(販売名: フリアリット2 アバットメント)をインプラント体に装着し、アバットメントの装着まで数日間の期間をおく。
- アバットメントの装着及び上部構造体の装着
通法に従ってアバットメントの装着及び上部構造体の製作・装着を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1)術前に、埋入手術に必要な本数の器具等を確保しておくこと。また、適切な器具を使用すること。
- (2)汚染防止のために、使用直前に容器から取り出すこと。
- (3)感染防止のため、滅菌済みのゴム製手袋を使用して、清潔域でのみ取扱を行うこと。また、適切な保護衣を装着して使用すること。
- (4)患者管理のために、ロット番号をカルテに記載すること。
- (5)骨への穿孔時にツイストドリルを用いる際には、800rpm 以下の回転数で行うこと。
- (6)埋入窩の形成時にステップドリルを用いる際には、800rpm 以下の回転数で行うこと。ただし緻密な皮質骨に対し D5.5 又は D6.5 のステップドリル及びノ又はコーティカルドリルで埋入窩を形成する場合には、500rpm 以下の回転数で行うこと。
- (7)本品埋入時にラチェットツール等を用いる際には、15rpm 以下の回転数で行うこと。
- (8)破損又は切削機能の低下した切削器具は使用しないこと。
- (9)患者が本品構成品を誤って吸引する危険性を最小にするよう、術中の患者の位置に配慮すること。また、全ての本品構成品の誤飲・誤嚥防止に十分配慮すること。
- (10)本品埋入後は適切な負荷時期を検討し、また十分な免荷期間を確保すること。
- (11)本品埋入後に装着する上部構造体は、適切な応力分布となるよう設計・製作し、必要に応じて調整すること。

【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)
 - (1)本品又は本品類似成分に対し、皮膚炎などの過敏症を有する患者。
なお、本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

- (2)インプラント治療に対して過度の期待を有する患者。
- (3)インプラント埋入部位に埋伏歯や残根、歯根膿胞、腫瘍等を有する患者、又は埋入部位が治療不良の患者。
- (4)骨粗鬆症の患者。
- (5)骨の成長期にある小児の患者。
- (6)ステロイド投与下の患者。
- (7)貧血症状を有する患者。
- (8)ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者。
- (9)循環器系疾患の既往症を有する患者。〔循環器系疾患の発作又は増悪発作の恐れがある。〕
- (10)呼吸器系疾患(気管支喘息等)を有する患者。〔呼吸器系疾患の発作又は増悪の恐れがある。〕
- (11)骨質が劣る患者、又は骨疾患を有する患者。〔オッセオインテグレーション不良の恐れがある。〕
- (12)肝疾患又は腎疾患を有する患者。〔骨及び創の治癒の遅延やオッセオインテグレーション不良、又はインプラント周囲炎等の発症の恐れがある。〕
- (13)精神障害、認知症を有する患者、又は薬物中毒の患者〔術後管理不良によるインプラント治療失敗の恐れがある。〕
- (14)重度の顎関節異常を有する患者。〔インプラント体の術後破損を生じる恐れがある。〕

2.重要な基本的注意

- (1)本品を使用前には、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかを確認すること。
- (2)一度開封したもの、及び汚染されたもの(血液や唾液に触れたもの)を再使用しないこと。また、再滅菌して使用しないこと。
- (3)本品への強い衝撃を避けること。また本品を変形させたり切削したりしないこと。
- (4)手術後は定期的に診査を行って、適切に術後管理が行われていることを確認すること。

** (5)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〕

3.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
当社製「フリアリット2」シリーズ以外のインプラントアバットメント及び関連製品等	本品又はインプラントアバットメントの破損及び術後成績不良(磨耗、緩み等)が発生するおそれがある	形状・構造、使用方法等が異なるため、適切な連結が得られない

4.不具合・有害事象

〔不具合〕

術中の過大なトルク、及び術後の側方圧、ねじり応力、又は歯槽骨吸収等による以下の不具合が知られている。

- ・インプラント体の変形、破折又は脱落
- ・アバットメント又は上部構造体の破損、脱落

〔有害事象〕

本品の使用、又はインプラント治療による以下の有害事象が知られている。

- ・掌蹠膿疱症、扁平苔癬
- ・感染症、炎症
- ・遅発性金属アレルギー
- ・裂開(縫合離開)、術後性出血
- ・骨及び創の治癒遅延、骨壊死
- ・非可逆的外傷(医原性外傷)
- ・疼痛、感覚障害、知覚障害、咀嚼障害
- ・浮腫、血腫、腫脹
- ・隣在歯や歯周組織への有害な影響
- ・インプラント体のオッセオインテグレーション不良
- ・インプラント体等の誤飲、誤嚥

【保管方法及び有効期間等】

〔保管条件〕

- 1.本品は、乾燥した場所に室温で保管すること。
- 2.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。

【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: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