

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

スプライン ツイスト MP-1

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

〈適用対象（患者）〉

- ・本品はインプラント周囲に歯槽骨の幅と高さが十分でないときは埋入しないこと。骨量不足、不良な骨質、患者の口腔衛生不良、ヘビースモーカー及び全身疾患（糖尿病、心身症など）は、バイオインテグレーションの不具合を生ずる原因となり、結果的にインプラント失敗のもとになる。
- ・チタンに対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・電気外科手術を行わないこと（金属伝導性のため）。
- ・上顎に埋入する際には、上顎洞を穿孔しないように注意すること。また、サイナスフロアメンブレンを貫通してはならない。
- ・重度の歯ぎしり、噛みしめ等は、骨損失、スクリューロス、コンポネントやインプラントの破損につながるため注意すること。

〈併用医療機器〉

- ・指定のインプラントシステム以外とは組み合わせて使用しないこと。（「【使用上の注意】4.相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

本品は、スレッドタイプの歯科用フィクスチャ及びその付属品のヒーリングスクリューからなる。

形状：スレッドタイプ

構造：フィクスチャ

スレッドタイプ。上部にはメネジを有し、上部構造物（支歯台）が接続される。埋入部表面はブラスト処理され、微細な凹凸面が形成されている。更に表面にハイドロキシアパタイト(HA)の一層（厚さ約50μm）のコーティングが施されている。

ヒーリングスクリュー

フィクスチャの上部に上部構造物を接続するまでの期間、歯周組織のフィクスチャ上部への進入を阻止する目的で使用されるキャップである。本品表面に加工処理は施されていない。

材質：チタン合金Ti-6Al-4V

本品との組み合わせ：

本品と組み合わせる使用する代表品目を以下に示す。

販売名	承認番号
インテグラル	20400BZY00156000
スプラインコンポーネンツ	21600BZY00664000

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の歯冠回復及び有床義歯の安定による咀嚼機能向上

【使用方法等】

本品はγ線により滅菌済みである。取り扱い、パウダーフリーの手術用グローブを使用する。

骨内埋入部最大直径が3.25mmのフィクスチャについては、臼歯部への使用を避けること。

- (1) 歯肉を切開・剥離し骨を露出させた後、生理食塩水での注水下でラウンドバーにて起始点を付ける。

- (2) パイロットドリルにて所定の深度まで切削し、インプラント窩を形成する。
- (3) パラレルピンを使用し、インプラント窩の位置・角度・並行性を確認する。
- (4) 所定のドリルにて、インプラント窩の中間拡張を行う。
- (5) パラレルピンを使用し、インプラント窩の位置・角度・並行性を再度確認する。
- (6) 所定のドリルにて、インプラント窩の最終拡張を行う。
- (7) トライ-インを使用し、インプラント窩の深度確認を行う。
- (8) 所定のドリルにて、皮質骨を切削し、インプラント窩の最終形成を行う。
- (9) マニュアルインサート又はラッチロックドライバーをマウントジグに差し込み、ケースからフィクスチャを取り出す。
- (10) インプラント窩にフィクスチャを埋入する。（無注水下で行う。）骨内埋入部最大径が3.25mmのフィクスチャについては、35Ncm以下で埋入する。この時、骨質等により35Ncm以下で埋入できない場合は、ツイストタップを使用する。
- (11) 所定の位置まで埋入した後、カウンタートルクツールにヘックスドライバー0.050”を装着しマウントジグをヘックスドライバーにて反時計回りさせる。
- (12) カウンタートルクツールにて、フィクスチャが固定され、マウントジグ内部のリテーニングスクリューのみが緩み、マウントジグが取り外せる。
- (13) ヒーリングスクリュー専用ヘックスドライバー0.035”を使用し、ストレートヒーリングスクリューをフィクスチャに装着する。
- (14) 歯肉と粘膜骨膜弁を縫合する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 歯科インプラントを埋入するために必要な外科術式はきわめて専門的かつ複雑で、歯科医師は所定の研修コースを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得する必要がある。（不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となる。）
- (2) 冷却用注水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位に空気を圧入しないこと。フィクスチャの動揺、著しい骨吸収または感染はフィクスチャの失敗を意味するので、その場合は、できるだけすみやかに治療するかフィクスチャを抜去しなければならない。
- (3) 尚、抜去を必要とする場合には、その部位の治癒を良好にするために周囲組織を損傷することなく抜去し、フィクスチャ周囲の肉芽組織を搔爬すること。
- (4) 本品は、非臨床試験により条件付きMR対応であることが実証されている。本品を埋植した患者が以下のMRシステム条件下でスキャン撮影を行った場合、安全に実施できる。（自己認証による）
 - ・静磁界1.5T及び3.0T
 - ・最大空間磁場勾配3,000ガウス/cm (30T/m)
 - ・報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR) 2W/kg(通常操作モード)
- (5) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimme Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0Tで4℃以下、1.5Tで3℃以下であると考えられる。
- (6) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0Tおよび1.5T MRシステムを使用して撮影した場合、本品が引き起こす画像アーチファクトにより、インプラントから放射状に、それぞれ2.7cmおよび2.2cmまで伸長する。

2. 一般的注意

- (1) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、所定の臨床研修コースを受講して行うこと。
- (2) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、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確認すること。
- (3) 口腔内衛生が保てない患者、リコールに応じない患者等には使用しないこと。
- (4) 放射線療法及び化学療法は、インプラントの状態に影響を与える可能性があるため、治療を実施する際には、事前に担当医に確認すること。

3. 使用注意（次の患者には永久的、あるいは一時的に使用しないこと。）

- (1) 口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- (2) 放射線治療を行っている部位に術部のある患者
- (3) 口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等）のある患者
- (4) 変形性骨炎（多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等）のある患者
- (5) 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
- (6) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- (7) ステロイドや抗凝固剤の治療を受けている患者
- (8) ビスフォスフォネートを長期間服用している患者
- (9) 血液疾患のある患者
- (10) 心筋梗塞の既往歴のある患者
- (11) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者（術後管理が出来ない可能性がある）
- (12) エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ない可能性がある）
- (13) 心身症、認知症の患者（術後管理が出来ない可能性がある）
- (14) インプラント術に必要な骨量のない患者

4. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
指定のインプラントシステム以外	インプラントの破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがあるため、組み合わせで使用しないこと。	指定のフィクスチャ以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が起こる恐れがある。

5. 不具合・有害事象

本品使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、知覚麻痺、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症、並びに局所的・全身のアレルギー

6. 術前の注意

インプラント埋入予定部位の骨の解剖学的構造を知るために、十分な触診とX線、CT断層等の画像診断が必要である。
本品使用前に、避けなければならない解剖学的構造の位置を確実に把握しておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 本品は、包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- (2) 本品は、γ線滅菌が施されており、滅菌の保証期限は5年である。

【取扱い上の注意】

- (1) 汚染防止のために、本品は使用直前にケースから取り出すこと。
- (2) 患者管理のために、製品の製造番号をカルテに記載し保管すること。

*【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
TEL：03-4333-9900

製造業者：バイオメット スリーアイ インク（Biomet 3i Inc.）
アメリカ合衆国