医療用品　4　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）

パラゴンインプラントシステム スイスプラスＨＡ

再使用禁止

【警告】

- インプラントには個々の患者の状況に伴って様々な負荷がかかるため、十分な数とサイズ、さらに適切な傾斜角度でのインプラントの植立が必要となる。そのためには十分な骨量が必要となる。これらが不十分な場合にはインプラント本体やアバットメントスクリュー等の破折に繋がる恐れがあり、従って、これらリスクの低減のためには十分な数とサイズのインプラントの埋入及び、インプラント植立時の臨床設計並びに補綴物のデザイン等を十分に配慮すること。
- 上記配慮を行っていても、経年的な口腔内環境や全身状態及び咬合状態の変化などにより、インプラント体に過剰な力が作用し、本体やスクリューの破折に繋がるケースも考えられることから、これらの可能性については術前において患者への十分な説明を行っておくこと。
- インプラントが失敗に至った場合には、インプラントの破折、顎骨骨折、神経障害等の副作用及び合併症を引き起こす場合がある。従って、これらについては患者への十分な事前説明を行うこと。
- 本品を使用する際には、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を講じること。
- 本品は加工して使用しないこと。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- 再使用、再滅菌して使用しないこと。
- 直径3.3mm及び3.7mmインプラントは過度な負荷がかかる部位、例えば臼歯部遊離端欠損等での単独植立は避けること。
- 長さ8mmのインプラントの単独植立での使用は避け、10mm以上の長さのインプラントと連結して使用すること。
- 上顎にインプラントを埋入する場合は、上顎洞、鼻腔等を穿孔しないように注意すること。
- 下顎にインプラントを埋入する場合は、下歯槽神経の損傷、顎舌骨筋下への穿孔等に注意すること。
- 本品専用の補綴用コンポーネントのみを使用して最終補綴物を作成すること。他社補綴用コンポーネントとの組み合わせで最終補綴物を作成しないこと。
- 金属インプラントは伝導性があるため、電気手術器を使用しないこと。

(次の患者には使用しないこと)

- 口腔内又は、口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- 放射線治療、化学療法を受けている患者
- 口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある患者
- 変形性骨炎（多発性神経線維腫、骨粗鬆症等）のある患者
- 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
- 金属アレルギー等により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- 血液疾患のある患者、免疫不全症患者
- 心筋梗塞の既往歴のある患者
- 麻薬常習者、薬物乱用者、強度のアルコール依存症、医薬品等の副作用等の既往歴のある患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- 心身症、認知症の患者（術後管理が出来ない場合がある。）

(原則禁忌)

- 埋入部位の骨質・骨量が不十分な場合
- 口腔衛生状態が悪い場合並びにヘビースモーカー
- 極度のブラキシズム、クレンチング
- 骨の成長過程が終了していない若年者
- ステロイド、骨吸収抑制剤を長期投与している患者
- 慢性炎症を持った患者

【形状・構造及び原理等】

形状	種類	原材料
 ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ　ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ	ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ ・φ3.7(ﾅﾛｰ)×8, 10, 12, 14 ・φ3.7×8, 10, 12, 14 ・φ4.8×8, 10, 12, 14	チタン合金

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

【使用方法等】

1. インプラント体の埋入手順

① 埋入する各インプラントのデータを記録する。
インプラント体のパッケージングの外バイアルに貼付されているラベルを確認し、患者カルテにロット番号、種類及び有効期限を記録する。

② 外バイアルの開封。
鋭利な道具でバイアルキャップの各サイドの安全シールをカットし、キャップを捻りながら引っ張って取り除く。

③ 内バイアルを取り出す。
インプラント体の入っている滅菌済み内バイアル及びカバースクリューを滅菌された清潔域に取り出す。

④ Powder-freeの無菌手袋をはめた指でフィクスチャーマウントを固定する。
1.25mmD Hex Tool [HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25, HXL1.25]をフィクスチャーマウントの先端に挿入し、スクリューを一旦緩めた後、フィクスチャーマウントが元の位置に収まるように再度スクリューを締め直す。

⑤ 内バイアルからのインプラント体の除去。
フィクスチャーマウントの先端に適切な挿入器具をセットするか、Powder-freeの無菌手袋を使用してフィクスチャーマウントの先端部分を摘む。慎重に回転させながら、インプラント体が連結されたフィクスチャーマウントをバイアルから引っ張り出す。

⑥ インプラント体の形成窩への埋入。
フィクスチャーマウントと共に埋入部分にインプラント体を移動し、骨形成窩へ埋入する。

⑦ 適切な器具を用いて完全に埋入する。

- コントラの場合ジェムロック・ヘックスラッチ2.5[RHD2.5]、手指の場合ジェムロック・ラチェットレンチ[RSR]又はフィクスチャーマウント用ハンドドライバー[SSHS]を使用し、所定の位置にインプラント体をねじ込むためにフィクスチャーマウントを時計回りに回転させる。
- インプラント体を埋入するためにエクステンションが必要ならば、ジェムロック・ヘックスドライバー2.5[RH2.5,RHM2.5,RHL2.5]をフィクスチャーマウント先端に挿入し、さらにその頭部にジェムロック・ラチェットレンチ[RSR]を装着する。またはジェムロック・ヘックスラッチ2.5[RHD2.5]をドリルエクステンション[DE]と連結して埋入を行う。
- インプラントを緻密な骨に埋入する場合、軽い抵抗が感じられるまでインプラントを骨に挿入し、途中フィクスチャーマウントを除去した後、適切なインサーションツールを用いて完全にインプラント体を骨内に埋入する。
- 即時印象採得を行う場合は、フィクスチャーマウントを再度取り付け、即時印象のトランスファーとして使用した後、インプラントから取り外す。

2. 軟組織の調整

カバースクリューはインプラント体と共に内バイアルに同梱されている。ヒーリングカラー及び補充用のカバースクリューは、それぞれ個別に包装されている。
ヘックスドライバー1.25を使用し、プラスチックホルダーからカバースクリューを外し、それを手術部位に移動し、インプラント体に装着する。
2回法インプラントの場合、一次手術時はインプラント体を覆うように、また二次手術時はヒーリングカラー周囲の軟組織を縫合する。1回法インプラントの場合はネック部周囲の軟組織を縫合する。

術式マニュアルを必ずご参照ください。

3. インプラントの治癒期間

埋入部位及び骨質により、補綴物装着までは通常3ヶ月（下顎）～6ヶ月（上顎）の治癒期間が必要である。

（使用方法に関連する使用上の注意）

1) ドリリング時は十分な内外部注水を行い、熱による火傷を防ぐこと。
2) 使用済みまたは開封済みインプラントを使用しないこと。
3) 一旦外バイアルが開封されたインプラントの返品、交換はできません。また、外箱の開封及び汚損したものの返品、交換も出来ません。
4) 全てのインプラントの外バイアルにはロット番号と種類が記載されており、これを患者のカルテに記録すること。それにより確実に製品をたどることが可能となる。
5) フィクスチャーマウントの噛み込み防止については、フィクスチャーマウント基底部（六角又は、八角）が、埋入時に噛み込まないよう、内バイアルからフィクスチャーをマウントごと抜く前に、マウントスクリューを一旦緩め、軽く締め直してから骨孔に挿入し、ある程度回転させ固定する。その後、マウントを早期に除去し、フィクスチャー頭部に専用の埋入用ドライバーを挿入してフィクスチャーの深度確認を行いながら、所定の深さまで埋入すること。
6) 噛み込み時のフィクスチャーマウント除去は、マウントスクリューを緩めた後、
①ラチェットレンチを埋入時の裏返しに装着する。（図1）
②ピンセットの柄、等でレンチハンドルを軽く叩き、反時計回しに衝撃を与える。（図2）

（図1）

（図2）

7) 下顎臼歯部等の強い咬合力の掛かる部位におけるインプラント上部構造の耐荷重能力を最大限にするために以下のやり方を推奨する。
・上部構造を支持するインプラント体を複数とし、それらを連結する設計にする。
・歯槽頂の頬舌的な骨幅が十分ある場合にはワイドタイプのインプラント体の植立を検討する。
・上部構造の荷重負担の分散を配慮し、適切な本数のインプラント体を植立する。
・上顎におけるボーンアンカードブリッジの場合、両側4～5番までの欠損に対して6本、また、両側6～7番の大臼歯部までの欠損に対しては8本のインプラント体を植立し、7番部位での咬合を回復する。下顎におけるボーンアンカードブリッジの場合、オトガイ孔間に4～6本のインプラント植立を基本とし、7番に咬合を与える場合にはそれらの遠心に更に2本を加える。
・インプラント固定軟組織支持オーバーデンチャーの場合には下顎オトガイ孔との中間の位置に片側1本ずつ植立する。

＊＊【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 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）
2. 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。
3. 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。

(一般的注意)

1. 所定のトレーニングコースを受講することを推奨する。
2. 臨床上汚染されたインプラントはどんな状況下においても洗浄や再滅菌して使用してはならない。
3. インプラント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どうかを確認すること。
4. 製品を口腔内で使用する場合は必ず誤飲予防のための手段をとること。
5. 術後管理が出来ないことがあるため、口腔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。
6. インプラント手術を行うにあたっては、X線フィルム等を用いて骨質、骨量、骨形態が適切であるかを調べ、下顎管、上顎洞及び隣在歯のような重要な解剖学的構造の位置を十分に確認すること。あらゆるインプラント手術の前に臨床的評価を行うこと。
7. 埋入されたインプラント体は何％かの割合で骨結合（オッセオインテグレーション）が獲得されない場合がある。この事はインプラント体の動揺を含めて歯科文献で言及されていることであり、骨結合が獲得されなかったインプラント体は除去することを推奨する。
8. 適正な埋入条件が満たされない場合は、インプラント治療は行わないこと。

(不具合・有害事象)

(1)局所的、全身的感染症　(2)上下顎骨の喪失　(3)顎骨骨折
(4)審美障害　(5)インプラント体の脱落
(6)一時的又は長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
(7)隣接歯への有害な影響、或いは非可逆的外傷
(8)インプラント体の破折、補綴物の破折
(9)フィクスチャーマウント又はドライバーの噛み込み
これらの不具合・有害事象等は術者の経験、埋入設計及び補綴設計の不良並びに患者自身の悪癖、不注意、若しくは事故等による外傷等によって発生する可能性が極めて高くなる。
これら不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラント体の撤去又は再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法
品質保持のため高温・多湿を避けて常温で清潔な場所にて保管すること。
・有効期間
滅菌製品の有効期間は5年間である。製品の使用期限は年、月の順に製品ラベル上に砂時計マークにより表示されている。

【取扱い上の注意】

・インプラント体を滅菌包装から取り出す際は、必ず無菌状態で行うこと。
・全てのインプラント体はその表面に触れることなく取り扱えるように包装されている。コーティング（HAコート）やブラスティング（MTXブラスティング）処理されたインプラント体の表面は、いかなる器具によっても接触してはならない。

＊【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

術式マニュアルを必ずご参照ください。