**2022 年 7 月 26 日(第 6 版)
*2017 年 6 月 23 日(第 5 版)
承認番号:22700BZI00018000

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システム(70909000)

再使用禁止

Legacy2, 3 インプラント

*【禁忌・禁止】
<適用患者>
次の患者には使用しないこと。
- 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- 悪性腫瘍により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

<使用方法>
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止(インプラント体)

*【形状・構造及び原理等】
*1.形状・構造

SBM ﾚｶﾞｼｰ② ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0/3.5/4.5/5.7 mm
滅菌済 全長:6/8/10/11.5/13/16 mm

CT ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ

ｴｸｽﾃﾝﾀﾞｰ

SBM ﾚｶﾞｼｰ③ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0/3.5/4.5/5.7 mm
滅菌済 全長:6/8/10/11.5/13/16 mm

CT ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ

ｴｸｽﾃﾝﾀﾞｰ

LG ｽﾄﾚｰﾄｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0 mm
未滅菌 ｶﾗｰ部高さ:1.0/2.0/3.0mm

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

ｷｬｯﾌﾟ

ﾄﾗﾝｽﾌｧｰ

LG ｶﾝﾄｩｱｰｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0 mm
未滅菌

ｽﾄﾚｰﾄﾀｲﾌﾟ
ｶﾗｰ部高さ:1.0/2.0mm

ｱﾝｸﾞﾙﾄﾞﾀｲﾌﾟ
ｶﾗｰ部高さ:0.75/2.0mm

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

LG ｺﾞｰﾙﾄﾞｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0 mm
未滅菌

ｴﾝｹﾞｰｼﾞ

ﾉﾝｴﾝｹﾞｰｼﾞ

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

ﾌﾟﾗｽﾁｯｸﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0/3.5/4.5/5.7 mm
未滅菌

ｽﾄﾚｰﾄﾀｲﾌﾟ
ｶﾗｰ部高さ:1.0mm

ｺﾝｹｰﾌﾞﾀｲﾌﾟ
ｶﾗｰ部高さ:2.0mm

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

ﾁﾀﾝﾃﾝﾎﾟﾗﾘｰｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0/3.5/4.5/5.7 mm
未滅菌 ｶﾗｰ部高さ:1.0 mm

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

LG ｽｸﾘｭｰ固定式ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0 mm
未滅菌 ｶﾗｰ部高さ:1.0/2.0/3.0/4.0 mm

ｺﾝﾌｫｰﾄｷｬｯﾌﾟ

ﾄﾗﾝｽﾌｧｰ

LG ｽｸﾘｭｰ固定式ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0 mm
15° ﾀｲﾌﾟ: ｶﾗｰ部高さ:2.5/3.5 mm
30° ﾀｲﾌﾟ: ｶﾗｰ部高さ:3.5/4.5 mm
未滅菌

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

ｺﾝﾌｫｰﾄｷｬｯﾌﾟ

ﾄﾗﾝｽﾌｧｰ

LG ﾁﾀﾝﾍﾞｰｽｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0/3.5/4.5 mm
未滅菌 ｶﾗｰ部高さ:0.5 mm

ﾌｨｸｾｰｼｮﾝｽｸﾘｭｰ

LG ﾋｰﾘﾝｸﾞｶﾗｰ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.0/3.5/4.5/5.7mm
滅菌済

ｽﾄﾚｰﾄﾀｲﾌﾟ
ｶﾗｰ部高さ:3.0/5.0mm

ｺﾝｹｰﾌﾞﾀｲﾌﾟ
ｶﾗｰ部高さ:2.0/3.0/5.0/7.0 mm

ﾛｹｰﾀｰｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄ ﾌﾟﾗｯﾄﾎｰﾑ径:3.5/4.5/5.7 mm
未滅菌 ｶﾗｰ部高さ:1.0/2.0/3.0/4.0/5.0 mm

*2.組成
チタン合金・金合金・PEEK・PBT

【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。本システムには上部構造の作製に用いる技工用器具が一部含まれている。

【使用方法等】
[使用方法]
未滅菌品は使用に先立ち、洗浄をおこない、医療機関内で担保された滅菌条件にて高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨する滅菌方法 121℃、2 気圧、20 分
①術前に、研究用模型上及び X 線によるインプラント予定部位及び骨

取扱説明書を必ずご参照ください。

質の確認を行う。

②麻酔後、埋植部位の骨を露出させるようフラップを形成する。

③直径の異なる複数のドリルを用いて顎骨を徐々に穿孔し、インプラント体埋入予定部位に適切な角度、径及び形状の骨孔を形成する。

④滅菌包装から取り出し、コントラやレンチを用いて骨の辺縁まで埋入する。

⑤インプラント体に連結されている CT アバットメントを取り外し、カバースクリューを装着する。

⑥フラップを縫合する。

⑦縫合創の治癒後（通常 2～4 週間）、抜糸を行い骨の治癒期間を設ける。
（インプラントの固定期間は下顎では 3 ヶ月以上、上顎では 6 ヶ月以上とする。）

⑧インプラント固定期間終了後、麻酔を行いインプラント埋入部位の歯槽頂を切開し、頬舌的に剥離を行う。

⑨カバースクリューの除去を行う。

⑩ヒーリングカラー又はエクステンダーをインプラント体に装着し、頭部が歯肉縁上に露出するように歯肉粘膜を縫合する。

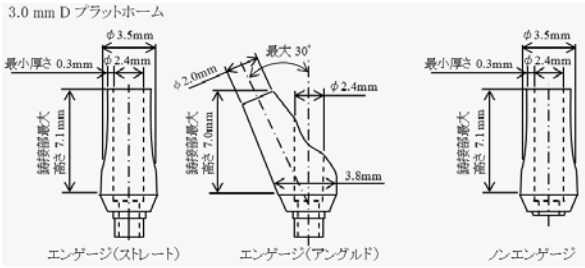
⑪歯肉粘膜の治癒後（通常約 2 週間）、トランスファー等を用いて印象採得を行い、技工用作業模型を作製する。必要に応じてテンポラリーアバットメントを接続する。（テンポラリーアバットメントは対合歯に接触しないように形成すること）
アバットメントレベルの印象採得を行い、アバットメントをインプラントに接続したまま口腔内に留置する場合は、適応するコンフォートキャップをアバットメントに接続し口腔内の不快感の低減を図ることもできる。

⑫技工用作業模型上でアバットメントを形成し、最終補綴物を作製する。CT アバットメントをアバットメントとして用いる場合には着色部分を切断し、アバットメント部分のみを使用する。

⑬口腔内のヒーリングカラー、エクステンダー又はカバースクリューを除去し、アバットメント及び最終補綴物を装着する。CT アバットメントは口腔内のインプラントへ装着する前に高圧蒸気滅菌を行うこと。
フィクセーションスクリューは締付けトルク 30Ncm で締結することを推奨する。

ゴールドアバットメントの形成可能範囲は下記のとおり。

・ゴールドアバットメントの鋳造部 最小寸法
推奨する鋳接金属：JIS T6116 歯科鋳造用金合金（タイプ 4）



＊[使用方法等に関連する使用上の注意]

(1) 術前に X 線検査（パノラマ、CT 等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
(2) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、必要な本数、種類及びサイズを選択すること。
(3) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
(4) インプラント埋入窩の形成及びアバットメント等の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(5) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
(6) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
(7) アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(8) 術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
(9) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
(10) ナローインプラント（直径 3.2mm）の適用は以下のとおり。
・単独歯の場合、下顎の中切歯、側切歯及び上顎の側切歯
・複数歯連結冠、ブリッジ、又はオーバーデンチャー固定
(11) ナローインプラントにアングルドアバットメントを連結する場合、臼歯部への適用は推奨しない。
(12) ショートインプラントを適用する場合には、以下の設計を考慮すること。
・2 回法
・他のインプラントとの連結
・できるだけ太いインプラントの適用
(13) チタンベースアバットメントはアバットメントとしての使用とし、ジルコニアアバットメント等のベースとしては用いないこと。

＊＊【使用上の注意】

＊[使用注意（次の患者には慎重に適用すること）]

(1) 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。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
(2) 周術期の喫煙者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
(3) 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
(4) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがある。]
(5) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
(6) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
(7) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

＊＊[重要な基本的注意]

(1) インプラント治療を行う際には「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
(2) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。（自己認証による。）
・静磁場強度： 1.5T 又は 3.0T
・静磁場強度の勾配： 100T/m (10,000gauss/cm)
・MR 装置が示す最大全身平均 SAR： 2W/kg
（通常操作モード 15 分間スキャニング パルスシーケンスごと）

取扱説明書を必ずご参照ください。

上記条件で 15 分のスキャン時間(パルスシーケンスごと)において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5℃以下である。
本品により 3T の MR 装置において勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 15mm である。

*[相互作用](他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
＜併用注意＞
(1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること。[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】
滅菌製品の有効期間は 5 年間である。(自己認証による)

【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　:株式会社 インプラテックス
ホームページ:http://www.itx.co.jp
TEL:03-5850-8555　FAX:03-5850-8505
輸 入 先 国　:アメリカ合衆国
輸入先製造業者:インプラントダイレクト社
(Implant Direct Sybron Manufacturing, LLC)

取扱説明書を必ずご参照ください。