*2022 年 7 月（第 2 版）
2017 年 10 月（第 1 版）

承認番号：22700BZI00040000

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 （JMDN：70909000）

MISインプラントSEVEN

（フィクスチャ）

再使用禁止

【警告】
インプラント治療を行うにあたり、正しい技術を習得するために適切で充分なトレーニングを受けることが求められる。施術者の適切なトレーニング、知識、経験の欠如はインプラント治療の失敗や患者の健康を損なう原因となることがある。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1．以下の患者には使用しないこと。
・外科治療全般の禁忌患者
・血液疾患、出血性疾患を有する患者
・骨粗鬆症等の代謝性骨疾患を有する患者
・重度の全身的慢性疾患（高血圧、虚血性心疾患、糖尿病、免疫不全、肝硬変、腎不全等）を有する患者
・呼吸器疾患を有する患者
・内分泌機能障害のある患者
・口腔又は口腔周辺に感染、悪性と疑われる腫瘍、圧痛がある患者
・口腔粘膜に疾病のある患者
・放射線治療を受けている患者
・定期的にステロイド投与を必要とする患者
・インプラントに含まれる特定の材料に対して感受性のある患者
・臨床検査で BUN、クレアチニン、血清カルシウムに関して異常な検査値が見られた患者
・妊娠又は妊娠していると思われる女性、授乳中の女性
・過去 5 年間に悪性腫瘍と診断されたことがある患者
・骨量が十分にない、又は骨移植等による骨造成の可能性がない患者
・補綴再建が不可能な患者
・非協力的、動機付けのない患者
・インプラント治療に対して非現実的な期待を持つ患者
・認知症、精神的障害を有する患者、治療計画の説明に対して十分な理解が得られない患者
2．次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。
・ブラキシズムやクレンチング等口腔習癖を有する患者
・口腔衛生管理ができない患者
＜使用方法＞
・再使用禁止［感染症、骨吸収、硬組織及び軟組織の損傷、インプラントの失敗の原因となる］
・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がある］
・有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。
・直径 φ3.3 ㎜のナローサイズのインプラントは下顎中切歯、下顎側切歯、上顎側切歯以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

SEVEN インプラント φ3.3

品 番	全 長
MF7-10330	10mm
MF7-11330	11.5mm
MF7-13330	13mm
MF7-16330	16mm

SEVEN インプラント φ3.75

品 番	全 長
MF7-08375	8mm
MF7-10375	10mm
MF7-11375	11.5mm
MF7-13375	13mm
MF7-16375	16mm

SEVEN インプラント φ4.2

品 番	全 長
MF7-06420	6mm
MF7-08420	8mm
MF7-10420	10mm
MF7-11420	11.5mm
MF7-13420	13mm
MF7-16420	16mm

SEVEN インプラント φ5.0

品 番	全 長
MF7-06500	6mm
MF7-08500	8mm
MF7-10500	10mm
MF7-11500	11.5mm
MF7-13500	13mm
MF7-16500	16mm

SEVEN インプラント φ6.0

品 番	全 長
MF7-06600	6mm
MF7-08600	8mm
MF7-10600	10mm
MF7-11600	11.5mm

［原材料］
インプラントフィクスチャ・キャップ
：チタン合金（Ti-6Al-4V 合金）
ファイナルドリル
：ステンレススチール
（体に接触する部分の組成: 鉄、クロム、モリブデン、マンガン、ケイ素、ニッケル、炭素、リン、硫黄）

【使用目的又は効果】
本品は歯の欠損部位の上下顎骨内に埋植し、人工歯などの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ために使用する。

【使用方法等】
【前準備】
アバットメント、アバットメントスクリューは未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。
滅菌条件 温度：135℃ 時間：10 分間

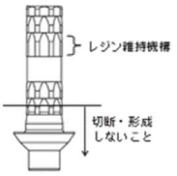
【使用方法】
1．インプラントフィクスチャの埋入
（1）術前の診査診断によりインプラントフィクスチャの埋入位置（SEVEN インプラント φ3.3 は下顎中切歯、下顎側切歯、上顎側切歯以外には使用しないこと。）を決定し、手術野の消毒、麻酔（術者の判断により、単純局所麻酔又は静脈鎮静下での局所麻酔を行う）、歯肉及び骨膜の切開剥離を行い、埋入部位の歯槽骨骨面を十分に露出する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AT001

（2）専用のドリルを用いて、起始点を穿孔後、ボディトライイン[1)]で方向及び深さを確認しながら、埋入するインプラントフィクスチャの径に合わせて段階的にインプラント窩を拡大形成する。
（3）インプラントフィクスチャに付属のファイナルドリル（コニカルドリル）を使用し、200～400rpm の回転数でインプラント窩の最終形成を行う。骨質が硬い場合には、カウンターシンクドリル[2)]を用いて皮質骨のカウンターシンク形成を行う。また、骨質が脆弱な場合は、ファイナルドリル（コニカルドリル）は使用せず、カウンターシンクドリル[2)]を用いて皮質骨のカウンターシンクのみを形成する。
（4）外部チューブを開封し、インプラントフィクスチャ及びカバースクリューが入った滅菌済内部チューブを滅菌された清潔域に取り出す。
（5）内部チューブのキャップを外し、チタンチューブに保持されたインプラントフィクスチャにコントラアングルハンドピースに装着したインサーションツール[2)]又はラチェットレンチ[1)]に装着したラチェット用インサーションツール[1)]を挿入し、口腔内へキャリーする。
（6）インプラントフィクスチャを骨内に完全埋入する。（推奨埋入トルク：35～60Ncm）
（7）モーターアダプター[2)]又はヘックスドライバー[3)]を使用し、内部チューブのキャップからカバースクリューを取り外し、インプラントフィクスチャに装着する。
（8）インプラントフィクスチャを骨内に完全に埋入し、歯肉で覆った状態で縫合を行い、下顎では3ヶ月以上、上顎では6ヶ月以上の治癒期間をおく。
（9）オッセオインテグレーションの達成後、2次手術を行いカバースクリューを取り外した後、使用するアバットメント及び歯肉厚に応じて選択したヒーリングキャップをインプラントフィクスチャに装着し、歯肉を縫合し歯肉の治癒を待つ。

2. ダイレクトテンポラリーシリンダーによる暫間補綴物の作製
（1）インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
（2）インプレッションコーピング[4)]を装着し、通法に従い印象採得を行い、インプラントアナログ[5)]を用いて作業用模型を作製する。
（3）模型内のインプラントアナログ[5)]に装着したダイレクトテンポラリーシリンダーを、対合歯とのスペースを考慮してカットする。このとき、補綴スクリュー頭部の露出を避けるため、ダイレクトテンポラリーシリンダーに付与したレジン維持機構の最下段の中央部（右図）より低い位置ではカットしないこと。また、軸面の形成は強度が低下するため行わないこと。



（4）通法に従い、最終補綴物を装着する迄の歯肉の治癒期間中に使用する暫間補綴物を、咬合負荷がかからないように設計・作製する
（5）口腔内のインプラントフィクスチャにヘックスドライバー[3)]及びトルクレンチ[3)]を使用し、暫間補綴物と一体となったダイレクトテンポラリーシリンダーを 30Ncm の締め付けトルクで装着する。

3. 上部構造の作製
（1）インプラントフィクスチャからキャップを取り外す。
（2）インプレッションコーピング[4)]を装着し、通法に従い印象採得を行い、インプラントアナログ[5)]を用いて作業用模型を作製する。
（3）作業模型上でアバットメントを選択・形成し、補綴物を作製する。アバットメントを形成する場合は長さの調整、歯肉貫通部のマージンの微調整にとどめ、軸面の形成は行わないこと。
（4）口腔内のインプラントフィクスチャにヘックスドライバー[3)]及びトルクレンチ[3)]を使用し、アバットメントを 30Ncm の締め付けトルクで装着し、補綴物をアバットメントにセメント固定する。

1）～5）を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、認証・届出番号は下記のとおりである。
1）MIS インプラント外科用インスツルメント
（届出番号:13B1X10236IS0004）
2）MIS サージカルキット （認証番号:227AFBZI00057000）
3）MIS インプラント補綴用インスツルメント
（届出番号:13B1X10236IS0005）
4）MIS インプレッションコーピング （届出番号:13B1X10236IS0006）
5）MIS インプラントアナログ （届出番号:13B1X10236IS0007）

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
（1）インプラント治療に関して、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
（2）本品は口腔・顎顔面の解剖学的知識ならびにインプラント治療に関して十分な知識、技能、臨床経験を有する歯科医師が使用すること。
（3）本システムを使用する際は、術式マニュアル等をよく理解した上で、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。但し、MIS 社により推奨された術式は、外科医の判断と専門的経験に置き換わるものではないことに留意すること。
（4）患者に対して、歯列の評価、口腔衛生、喫煙、習癖、口腔の健康に対する態度を含めた口腔内検査を実施すること。
（5）術前に X 線、CT によりインプラント部位の垂直的及び水平的寸法、隣在歯の解剖学的関係、下顎管・上顎洞・鼻腔底等の解剖学的構造までの距離を評価すること。また、骨の傾斜と形態も考慮すること。
（6）埋入部位における骨の解剖学的要因を考慮の上、可能な限り直径が太いインプラントを選択すること。
（7）治療計画の立案時や外科処置の段階において、インプラントの種類の選択とインプラントの3次元的位置決めに影響する決定を行う際には、補綴医の積極的な関与を推奨する。
（8）外科処置は厳格な感染管理下で行い、術者の判断により術前投薬、抗生物質の予防投与を行うこと。
（9）インプラント手術中は患者の様態に対し細心の注意を払い、常に全身状態を把握すること。
（10）ドリリング時は十分な注水を行い、熱による骨火傷を防ぐこと。また、硬い骨を形成する場合、無理な力を加えて形成を行わないこと。［ドリリングによる熱や骨組織への外傷により、オッセオインテグレーションの獲得に失敗するリスクが高くなる。］
（11）ビスホスホネート系薬剤の投与患者において、顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがあるため、このような患者への使用は十分に注意すること。
（12）補綴物を支持するインプラントへのオーバーロードを防ぐために、咬合調整には特別の注意を払うこと。
（13）上部構造装着後は患者に対する定期的な検診とメンテナンスを行うこと。口腔衛生、習癖、咬合調整、補綴物の安定性に特別の注意を払うこと。
（14）患者が MRI 診断を受ける際は、インプラントが埋入されていることを担当医師に申告するよう患者への指導を行うこと。
（15）本品の開封前にパッケージの破損、損傷のないことを確認の上使用すること。破損、損傷が認められた場合は使用しないこと。
（16）製品のトレーサビリティを確保するために使用した製品の製品名、サイズ及びロット番号を患者カルテに記載すること。
＊（17）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（他の医療機器との併用に関すること）
〔併用禁忌・禁止〕（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
当社が指定する以外の製品	本品は、当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されています。指定以外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

3. 不具合・有害事象
（1）重大な不具合
インプラントの原材料の強度を上回る過大な側方力やねじり応力が繰り返し加わることにより、インプラントが金属疲労により破折するおそれがある。
（2）重大な有害事象
1）インプラント埋入後の感染や早期のインプラントの加重により、インプラントが動揺又は脱落するおそれがある。
2）インプラント周囲骨の骨吸収
（3）その他の有害事象
裂開、治癒の遅延、感染、疼痛、腫脹、感覚障害、炎症を生じることがある。
これらの不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、
室温で清潔な場所に保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
［有効期間］
・未開封で保管方法を満たして保管した場合、ラベルに記載の使用期限
まで使用することができる。［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】
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：エムアイエスインプランツテクノロジーズ
（MIS Implants Technologies Ltd.）
製造国：イスラエル

＊［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。