

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)

## アンキロス6. 6インプラント

### 再使用禁止

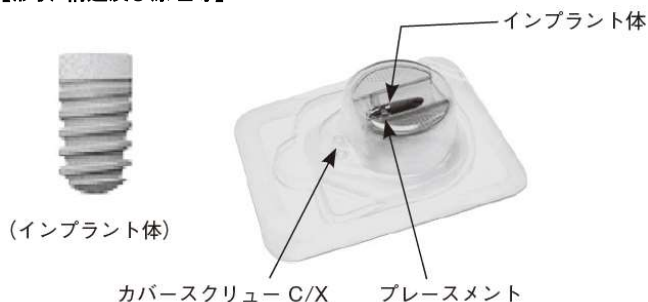
#### 【警告】

- ・即時負荷でのインプラント治療は行わないこと。
- ・22.5°以上の角度付アバットメントとの併用は行わないこと。

#### 【禁忌・禁止】

- 以下の患者には使用しないこと。
  - 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]。
  - 骨や創傷治癒障害(骨また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、または全身性障害等)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]。
  - 一般的に外科的手術が制約されるタバコ中毒者、また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、また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]。
  - 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]。
  - 骨感染症、重度の口腔内感染症または口腔内炎症(歯周炎等)、また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]。
  - 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]。
  - 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]。
  - 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]。
  - 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、または術後管理不良による失敗の恐れがある]。
  - 重篤な循環器系疾患(狭心症、心筋梗塞、高血圧)を有する患者[循環器系疾患の発作または増悪発作の恐れがある]。
  - チタンに対しアレルギーを有する患者。
  - 他社製品と組み合わせ使用しないこと[相互作用の項参照]。
- 以下の患者に適用する場合、慎重に使用すること。
  - 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または増悪発作の恐れがある]。
  - 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または増悪の恐れがある]。
  - 骨質が劣る患者また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]。
  - 肝疾患また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、またはインプラント周囲炎等の発症の恐れがある]。
  - 精神障害、認知症を有する患者、または薬物中毒の患者[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]。
  - 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]。
- 再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】



#### インプラント:

種類: 以下の 3 種類

A6.6

B6.6

C6.6

#### カバースクリュー:

種類: 以下の 2 種類

1mm

2mm

\*材質(インプラント体、カバースクリュー): チタン

\*材質(プレースメント): チタン合金

#### 【使用目的又は効果】

本品は、支台部がない、根管に支持が得られない欠損歯牙の歯冠回復・補綴修復時に歯槽骨若しくは顎骨に植立し固定源とする歯科用の骨内インプラント材である。

#### 【効果に関連する使用上の注意】

口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。特に、残存骨の量や質が不十分な場合等インプラント治療に不利な条件下ではオッセオインテグレーションが確立されないこともある。さらに、骨や軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

#### 【使用方法等】

- 術前診査  
術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
- インプラント埋入窩穿孔  
適切なドリルを使用して、埋入予定位置の骨に穿孔し、使用するインプラントの形状とサイズにあわせて埋入窩を順次拡大、形成する。
- インプラント埋入  
適切な直径及び長さを持つインプラントを選択し、形成されたインプラント埋入窩に最大トルク 50Ncm で埋入する。所定のインプラント埋入位置で、表面処理部が全て骨内に埋入するようにする。  
※50Ncm で埋入できない場合、無理に埋入せずいったんインプラントを抜き、埋入窩の洗浄あるいは再度タップによる骨孔を形成してから再び埋入する。
- 骨の治癒  
ヒーリングキャップもしくはヒーリングコンポーネントをインプラントに装着し、周囲に軟組織を適合し縫合する(1回法)か、カバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する(2回法)。骨の固定が得られるまで、下顎骨で最低3ヶ月、上顎骨で最低6ヶ月の治癒期間とする。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 十分なインフォームドコンセントを実施すること。
- 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。
- 汚染防止のために、使用直前に容器から取り出すこと。
- 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。
- 患者管理のために、ロット番号をカルテに記載すること。
- 骨への穿孔時(コニカルリーマーによる拡大形成時及びネジ山の形成時を除く)に各ドリルを用いる際には、必ず 800rpm 以下の回転数で行うこと。
- 骨の拡大形成時およびネジ山の形成時にモーター用のコニカルリーマーまたはタップを用いる場合には、必ず 15rpm 以下の回転数及び 50Ncm 以下のトルクで行うこと。
- 本品埋入にモーター用のインサージョンツールを用いる場合には、アンキロス インプラントでは 15rpm 以下の回転数及び 35Ncm 以下のトルク、アンキロス C/X インプラントでは 15rpm 以下の回転数及び 50Ncm 以下のトルクで行うこと。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

9. 破損または切削機能の低下した切削器具は使用しないこと。
10. 患者が本品構成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、全ての本品構成成品の誤飲・誤嚥防止に十分配慮すること。
11. 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。
12. 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

本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。

##### 2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用前に、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) 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
- 6) 使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
- 7) 製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。

\*\*8) 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

| 医療機器の名称等                                                                  | 臨床症状・措置方法                                  | 機序・危険因子                       |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|
| ・「アンキロス」シリーズ以外のアバットメント及び関連製品等<br>・ アンキロス 6.6 と組み合わせることのできないアバットメント及び関連製品等 | 本品または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

- ・アレルギー
- ・オッセオインテグレーションの喪失
- ・オッセオインテグレーション不良
- ・感覚麻痺
- ・感染
- ・血腫、腫脹
- ・口腔粘膜損傷
- ・骨壊死
- ・骨欠損
- ・骨折
- ・審美障害
- ・脱落
- ・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
- ・疼痛
- ・動揺
- ・破折
- ・破損
- ・浮腫
- ・発疹
- ・咀嚼機能麻痺

##### 【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管

有効期間：製品表示を参照

#### 【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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。