**2022 年 3 月 1 日(第 5 版)
*2021 年 8 月 25 日(第 4 版)

医療機器承認番号:22900BZI00015000

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 コード:70909000

AnyOne インプラントシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用、再滅菌して使用しないこと。
・使用期限切れの滅菌品は使用しないこと。
・上顎への使用では、上顎洞、鼻腔等に穿孔しないように注意すること。
・下顎への使用では、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。
・インプラントへの伝導を避けるため、電気手術器を使用しないこと。

(適用対象[患者]) 次の患者には使用しないこと。

・放射線治療を受けている患者
・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
・歯槽骨に疾病(多発性神経線維腫、骨粗鬆等)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
・金属アレルギーのある患者
・血液疾患のある患者、免疫不全症患者
・特定薬物(抗凝固剤、免疫抑制剤等)を使用中の患者
・身体的・精神的ストレス状態(薬物乱用者、アルコール依存症、精神病エイズ感染、梅毒感染、心身症、痴呆症等)の患者〔術後管理が出来ない場合がある。〕
・妊娠中の患者

【使用目的又は効果】

本品は、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ものである。

***【形状・構造及び原理等】**

(構成)

本品は以下の構成品を組み合わせて製造販売される。

・フィクスチャ
・カバースクリュ
・アバットメント
ヒーリングアバットメント/スキャンヒーリングアバットメント/EZ ポスト/Angled アバットメント/ソリッドアバットメント/テンポラリーアバットメント/ZrGEN アバットメント/Multi-unit アバットメント/Multi-unit Angled アバットメント/Meg-Rhein アバットメント/TiGEN アバットメント
・スクリュ
アバットメントスクリュ/スキャンヒーリングアバットメントスクリュ/シリンダースクリュ[*5]/Multi-unit アバットメントスクリュ
・Multi-uni アバットメント用ヒーリングキャップ[*5]

(オプションとして選択可能)

Try-in アバットメント[*1]/Multi-unit キャリア[*1]/Multi-unit インプレッションコーピング[*1]/Multi-unit ラボアナログ[*2]/Multi-unit テンポラリーシリンダー[*5]/
Meg-Rhein キャップセット[*3]/Meg-Rhein プラスティックインプレッションコーピング[*4]/ZrGEN MUA タイプ[*5]

[*1]「MegaGen MUA 用手術器具」(届出番号:40B1X10003GE0118)
[*2]「MegaGen MUA 用技工ツール」(届出番号:40B1X10003GE0119)
[*3]「Meg-Rhein キャップ」(認証番号:301AKBZI00066000)
[*4]「Meg-Rhein ツール」(届出番号:40B1X10003GE0117)
[*5]「MegaGen インプラント上部構造材」(認証番号:303AGBZI00004000)

***【使用方法等】**

1. 術前準備
X 線写真、診断用模型などにより患者の口腔状態を診断し、インプラント治療計画を立てる。 使用する未滅菌製品及び手術器具を滅菌する。
2. 骨の穿孔(一次手術)
局部麻酔後、歯茎を剥離する。
剥離後、ランスドリル[*6](推奨回転速度 1,000～1,200rpm)でフィクスチャ埋入予定部に位置決め穴を形成する。
適切なトレフィンバー[*6](推奨回転速度 50rpm)にて初期孔を形成し、ストレートドリル[*6](推奨回転速度 300～1,200rpm)を用いて拡張し、埋入するフィクスチャに合わせた埋入孔を形成する。
3. インプラント埋入
形成された埋入孔にハンドピースを用いて 40～45Ncm のトルク(15～30rpm 範囲内)でフィクスチャを埋入する。
推奨埋入深度:骨頂より約 1mm 下
埋入可能深度:プラットフォーム部が骨頂から下方 0-2mm
4. カバースクリュ装着
フィクスチャにカバースクリュを、ハンドドライバー[*7]10Ncm 以下のトルクで締結し、縫合する。
・一次手術にカバースクリュを用いた場合は、二次手術でヒーリングアバットメントを用いること。
・一次手術でヒーリングアバットメントを用いた場合は、二次手術を実施せずにテンポラリーアバットメントを装着する。
5. 骨の治癒
通法に従い切開部を縫合し、縫合創の治癒(約 1 週間)後、抜糸を行なう。フィクスチャと骨との癒合期間を設ける(下顎では 3 ヶ月以上、上顎では 6 ヶ月以上)。十分に骨融合が形成されたことを確認し、二次手術を実施する。
6. ヒーリングアバットメント装着(二次手術)
カバースクリュを取り外し、ヒーリングアバットメントを締結する。
7. テンポラリーアバットメント装着
手術後、歯茎が正常に形成されたことを確認し、ヒーリングアバットメントを取り外し、通法に従いテンポラリーアバットメントを制作し、暫間補綴物を装着する(アバットメントスクリュ締結トルク:10Ncm 以下)。
テンポラリーアバットメントの装着中は、対合歯と咬合していないことを確認すること。
最大使用期間 3 カ月
8. アバットメント装着
テンポラリーアバットメントを取外し、選択したアバットメントを約 35Ncm の締結トルクで装着した後、通法により Wax up し鋳造した最終補綴物をアバットメントに装着する。
Hex タイプは単独歯に、Non-Hex タイプは複数歯に使用する。

TiGEN アバットメントを選択する場合は、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)を用いて設計・切削加工する。作製に当たっては、次の制限を遵守し、嵌合部の加工は行わないこと。

	最大	最少
支台部高さ	11.0mm	4.0mm
カフ高さ	3.5mm	-
スクリュヘッド上の高さ	-	2.5mm
直径	-	4.5mm
角度	30°	-
厚さ	-	0.5mm

[*6]「MegaGen ドリルシステム」(認証番号:228AKBZI00105000)
[*7]「AnyOne インターナルキット」(届出番号:40B1X10003GE0066)

取扱説明書を必ずご参照ください。

〔未滅菌製品の滅菌方法〕
未滅菌製品は、口腔内装着前に、以下の方法または標準的に確立された方法により滅菌を行うこと。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	121℃ / 15 分
乾熱滅菌法	160℃ / 2 時間

(使用方法に関連する使用上の注意)
1. ドリリング時及びインプラント埋入時は十分な注水を行い、術部の過熱を防ぐこと。
2. フィクスチャの表面に器具類が接触しないように注意すること。
3. 本品専用の手術用器具類を使用すること。
4. フィクスチャのアンプルに同封のロット番号と認識票を患者カルテ、X 線写真等に貼付し、製品のトレースができるようにすること。
5. フィクスチャ、カバースクリュ及びヒーリングアバットメントは、滅菌済みであるが、他の構成品は、未滅菌品であるので、口腔内で使用する前に必ず推奨する方法〔滅菌方法欄を参照〕で滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 本インプラントシステムの使用にあたっては必ず、所定の技術研修会を事前に受講し、その技術を習得すること。
2. 一旦、臨床的に汚染されたインプラントは洗浄や再滅菌して使用しないこと。当社は、使用者により再滅菌された製品に対する責任は負わない。
3. X 線写真、診断用模型を用い、骨量、口腔内状態について臨床的評価を行い治療計画を立てること。
4. 本品の取扱いは、無菌状態を維持できる手術室で無菌的操作によること。
5. 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。
6. 製品を口腔内に挿入する際は必ず誤飲予防のための手段をとること。
7. 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。〔術後管理が出来ないことがあるため〕
8. オッセオインテグレーションが獲得されなかったインプラントは除去することを推奨する。
9. 製造元規定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製すること。規定以外の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製しないこと。
10. 使用目的として記載された用途以外に使用しないこと。
11. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
12. 使用前に包装の異常の有無及び滅菌有効期間を確認すること。また、開封後の製品に異物の付着や染み等の異常がないことを確認すること。 一旦、開封された製品は返品できない。
13. フィクスチャ埋入後、上部補綴物を装着するまで施術部に過度の咬合力を加えないように患者に十分に説明する。
14. 次の患者には永久的に、あるいは一時的に使用しないこと。
    - ・埋入部位の骨質・骨量が不十分な場合
    - ・歯間隙が十分でない場合
    - ・口腔衛生状態が悪い場合及び多喫煙者
    - ・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
    - ・骨の代謝障害(骨軟化症、変形性骨炎、骨形成不全症、閉経期の骨多孔症)がある場合
    - ・膠原系疾患(強皮症、関節リウマチ)がある場合
    - ・ステロイドを長期投与している患者
    - ・腎臓疾患や循環器疾患(動脈硬化、高血圧)がある場合
    - ・その他、外科的手術が禁忌とされている患者

(不具合・有害事象)

歯科インプラント治療において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
- 一時的又は長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- 局所的、全身的感染
- 隣接歯の非可逆的外傷
- インプラント脱落
- インプラント破折、顎骨骨折、歯槽堤骨折、修復物破折

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。

【保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法
- 本品は、風通しの良い乾燥した室内で保管すること。
- 製品番号の印刷された認識票を製品と分離しないように保管する。
- 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

有効期間
製品ラベル上に記載。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**選任製造販売業者 : 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

総販売元 : 株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6
TEL:06-6281-3535 FAX:06-6281-3538

外国製造業者 : MegaGen Implant Co., Ltd. (韓国)
メガジェン インプラント

取扱説明書を必ずご参照ください。