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

テーパードショートインプラント

再使用禁止

【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。]
- 悪性腫瘍等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

【形状・構造及び原理等】

＜概要及び原理＞

負荷をかけない状態でチタン合金と骨とが直接接触する現象（オッセオインテグレーション）を利用し、チタン合金製のフィクスチャを顎骨に埋入し、喪失した歯根の代替とする。フィクスチャのカラー部には、レーザー加工による微細な溝構造が施されている。

本品はフィクスチャとカバーキャップからなり、滅菌品である。

＜形状、構造＞

本品は以下の構成品よりなる。

フィクスチャ

TSL4606, TSL4607,
TSL5806, TSL5807

カバーキャップ

PYCC, PGCC

＜原材料＞

チタン合金（Ti-6Al-4V）

【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】

＜使用方法＞

(1) 術前に適切な診査・診断を行い、適切な治療計画を立案した後、専用のドリルにより、顎骨にフィクスチャ埋入用の孔を順次拡大・形成する。
(2) フィクスチャを、レーザーロック加工部分が歯肉縁下に位置するように埋入する。
(3) カバーキャップ又はヒーリングアバットメントを用いて、一般的手法に従い埋入部を封鎖し、骨の治癒（患者の骨質、骨量によるが、基本的に下顎3～4か月、上顎5～6か月の治癒期間を設ける）を待つ。
(4) 歯肉の治癒を確認した後、最終的なアバットメントを選択し、アバットメントスクリュにより連結する。
(5) 印象を採得し、適切な補綴作成ツールを用いて補綴物を作製し、アバットメントに装着する。
(6) 術後は、定期的に患者の診査を行い、必要に応じて咬合調整、口腔内清掃の指導など、適切な処置を施す。

なお、本品と組み合わせて使用する医療機器（併用手術機器等）は指定の専用品を用い、各機器の操作方法に従うこと。

＜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、骨形態の検査を行い、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を十分に考慮し、必要な本数と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) 埋入窩の形成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。

【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) 咬合不正による過負荷、金属疲労、埋入時の締過ぎ等に注意すること。〔本品の機能が損なわれるおそれがある。〕
(3) インプラントが動揺した場合には、本品を抜去すること。
(4) MR使用下での本品の安全性は評価されていない。
(5) 常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある堅い物に接触させないこと。
(6) 本品は、一人の患者の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
(7) 本品には、重要な製品情報が記載された“ピールアンドスティック”（貼り替え可能）ラベルが貼付されている。患者管理のため、本ラベルを患者記録に利用すること。
(8) 本品と組合せ可能なアバットメント等は以下のとおりである。

販売名	承認番号
補綴コンポーネントII※	22300BZX00027000
レーザーロックプロステティックコンポーネント※	22600BZX00219000
UCLAキャスタブルアバットメント「カイマン」	22700BZX00213000
MUアバットメントシステム	22900BZX00124000
レーザーロックヒーリングアバットメント	22600BZX00423000

※ストレートタイプのみ

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定の製品以外	インプラントの破損や不適切な手技による術後成績不良が発生するおそれがあるため、指定の製品以外と組合せて使用しないこと。	指定の製品以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が生じるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

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。］

＜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。

(1) インプラントの補正を必要とする感染症
(2) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引き起こすおそれのある神経損傷
(3) インプラントの材質に対するアレルギー反応
(4) マクロファージ及び線維芽細胞による組織学的影響
(5) 脂肪塞栓の形成
(6) 上顎洞への穿孔
(7) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
(8) インプラントの破損
(9) 補正術を必要とするインプラントのゆるみ
(10) アバットメントスクリュ等のゆるみ
(11) インプラントの修正又は撤去を必要とする骨の損失

アバットメント破損の潜在的原因として、以下の事が考えられる。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 30°以上の傾斜角度でのキャスティング
(2) 1099℃以上でのチタンのキャスティング
(3) 歯周病を伴う歯に装着した際のフィクスチャの不十分な支持
(4) 冠部構造との不適切な咬合荷重
(5) 不適切な咬合による過負荷
(6) セメント固定アバットメントの合着不具合
(7) ポンティックの過度のカンチレバー

【保管方法及び有効期間等】

・未開封のまま、水濡れに注意し、高温や直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
・滅菌済み製品は、被包に記載された使用期限［自己認証（自社データ）による］までに使用すること。

【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
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町８番地15
TEL 03-3238-7560　FAX 03-3238-7561
・製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
(バイオホライズンズインプラントシステムズ)
米国

A210103