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フィクスチャ （42348000）

DSインプラント プライムテーパー

再使用禁止

【警告】
・誤って製品を患者の口腔内に落とした場合、飲込や吸引により、窒息や身体的損傷を招く可能性があるため、取り扱いに注意すること。
・使用材料の化学成分に対するアレルギーや過敏症等、患者の既往歴を慎重に評価すること。
・インプラント部位の位置と深さを正しく計画し準備しないと、神経、血管、歯またはその他の敏感な歯牙構造に害を及ぼす可能性があるため、常にトレーニングを受けることを推奨する。

【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】
本品は、歯の欠損部位の上顎骨または下顎骨内に人工歯根として外科的に埋植する歯科用インプラントフィクスチャである。単回使用の滅菌品である。

(1)プライムテーパーEV

品番	名称
68011090	プライムテーパーEV Ø3.6 x 8mm オッセオスピード
68011091	プライムテーパーEV Ø3.6 x 9mm オッセオスピード
68011092	プライムテーパーEV Ø3.6 x 11mm オッセオスピード
68011093	プライムテーパーEV Ø3.6 x 13mm オッセオスピード
68011094	プライムテーパーEV Ø3.6 x 15mm オッセオスピード
68011095	プライムテーパーEV Ø3.6 x 17mm オッセオスピード
68011096	プライムテーパーEV Ø4.2 x 6.5mm オッセオスピード
68011097	プライムテーパーEV Ø4.2 x 8mm オッセオスピード
68011098	プライムテーパーEV Ø4.2 x 9mm オッセオスピード
68011099	プライムテーパーEV Ø4.2 x 11mm オッセオスピード
68011100	プライムテーパーEV Ø4.2 x 13mm オッセオスピード
68011101	プライムテーパーEV Ø4.2 x 15mm オッセオスピード
68011102	プライムテーパーEV Ø4.2 x 17mm オッセオスピード
68011103	プライムテーパーEV Ø4.8 x 6.5mm オッセオスピード
68011104	プライムテーパーEV Ø4.8 x 8mm オッセオスピード
68011105	プライムテーパーEV Ø4.8 x 9mm オッセオスピード
68011106	プライムテーパーEV Ø4.8 x 11mm オッセオスピード
68011107	プライムテーパーEV Ø4.8 x 13mm オッセオスピード
68011108	プライムテーパーEV Ø4.8 x 15mm オッセオスピード
68011109	プライムテーパーEV Ø4.8 x 17mm オッセオスピード
68011110	プライムテーパーEV Ø5.4 x 6.5mm オッセオスピード
68011111	プライムテーパーEV Ø5.4 x 8mm オッセオスピード
68011112	プライムテーパーEV Ø5.4 x 9mm オッセオスピード
68011113	プライムテーパーEV Ø5.4 x 11mm オッセオスピード
68011114	プライムテーパーEV Ø5.4 x 13mm オッセオスピード
68011115	プライムテーパーEV Ø5.4 x 15mm オッセオスピード

材質：チタン

組合せ：本品は以下の医療機器を組合せて使用する。

カバースクリュー

構成品名	販売名	承認番号
カバースクリューEV	オッセオスピード EV	22800BZX00381000
	ＤＳ インプラント アバットメント	30500BZX00118000

ヒーリングアバットメント

構成品名	販売名	承認番号
ヒールデザイン EV	オッセオスピード EV	22800BZX00381000
	ヒールデザイン EV	22800BZX00337000
	ＤＳ インプラント アバットメント	30500BZX00118000
ヒーリングアバットメント ユニ EV	オッセオスピード ＥＶ ワンピース アバットメント	23100BZX00036000
ヒーリングユニ EV	ヒーリングユニ EV	23000BZX00018000
ヒーリングアバットメント EV	ＤＳ インプラント ヒーリングアバットメント	30500BZX00119000

テンポラリーアバットメント

構成品名	販売名	承認番号
テンプデザイン EV	テンプデザイン EV	22900BZX00113000
テンプアバットメント EV	オッセオスピード EV	22800BZX00381000
	テンプアバットメント EV	23000BZX00019000
	ＤＳ インプラント アバットメント	30500BZX00118000

アバットメント

構成品名	販売名	承認番号
ユニアバットメント EV	オッセオスピード ＥＶ ワンピース アバットメント	22900BZX00268000
ダイレクトアバットメント EV		
アングルドアバットメント EV	オッセオスピード EV	22800BZX00381000
チタンベース EV	チタンベース EV	30100BZX00233000
マルチベースアバットメント EV	ＤＳ インプラント マルチベースアバットメント	30500BZX00117000

【使用目的又は効果】
本品は、歯の欠損部位の顎骨内に人工歯根として外科的に埋植する歯科用インプラントフィクスチャであり、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG140

【使用方法等】
※本品と併用する器具やコンポーネントは弊社が指定する製品のみを使用すること。
1.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。
2.インプラント埋入窩の形成
ドリルを使用し、インプラント埋入窩を形成する。
3.インプラントの埋入
インプラントドライバーをコントラアングルに装着し、低速(25 min^{-1})でインプラント埋入窩にインプラント(本品)を埋入する。
※埋入時のトルクは 45 Ncm を超えないこと。45 Ncm に到達しても完全に埋入されない場合は、インプラントを反転/除去し、埋入窩を適切に広げること。
※インプラントドライバーをサージカルドライバーハンドルに装着し、マニュアルで埋入することもできる。
4.ヒーリングアバットメントまたはカバースクリューの締結
1 回法の場合
ヒーリングアバットメントをヘックスドライバーでインプラント(本品)に締結し、アバットメント周囲に歯肉を適合させた状態で縫合する。
2 回法の場合
・カバースクリューをヘックスドライバーでインプラント(本品)に締結し、歯肉を縫合する。
・骨との固定が得られた後、ヒーリングアバットメントまたは暫間補綴物を装着する。
※骨との固定が得られる期間は、下顎の場合で最低 3 か月、上顎の場合で最低 6 か月を目安とする。
5.印象採得
・ヒーリングアバットメントまたは暫間補綴物を取り外す。
・インプラントピックアップまたはインプラントトランスファーを使用し、印象採得を行う。
・印象採得後、再びヒーリングアバットメントまたは暫間補綴物を装着する。
・印象から作業用模型を製作する。
・使用するアバットメントに応じた最終補綴物を製作する。
6.アバットメントおよび最終補綴物の装着
・ヒーリングアバットメントまたは暫間補綴物を取り外す。
・使用するアバットメントの使用方法に従って、アバットメントおよび最終補綴物をインプラント(本品)に装着する。

[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)審査、診断、埋入計画の立案には弊社推奨のインプラントプランニングソフトウェア、埋入時には弊社推奨のサージカルガイドを使用することを推奨する。
(3)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。
(4)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。
(5)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。
(6)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。
(7)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。
(8)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。
(9)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。
(10)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。
(11)包装に破損がある場合や使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。

【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)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。

[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]

[不具合・有害事象]
・アレルギー
・術後の出血
・コンポーネントの誤飲、誤嚥
・オッセオインテグレーションの喪失
・神経損傷
・感覚麻痺
・感染
・機能障害
・血腫、腫脹
・口腔粘膜損傷
・骨壊死
・骨欠損
・骨折
・インプラント周囲炎
・審美障害
・脱落
・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
・疼痛
・動揺
・コンポーネントの破損、破折
・コンポーネントの緩み
・浮腫
・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】
[保管の条件]
直射日光を避け、元の包装状態のまま室温で保管すること。

[使用期限]
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。