

再使用禁止

エム・ティー・アイインプラント

*【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

【形状・構造及び原理等】

本品には下記の構成品がある。

カタログ名	原材料
MTI インプラント 14mm	純チタン
MTI インプラント 17mm	
MTI インプラント 21mm	
MTI プロファイルドリル・ロング	ステンレス鋼
MTI プロファイルドリル・ショート	
MTI ソケットキー	
MTI パラレリングガイドロッド	
MTI R/A ドライバー	
MTI プロテクティブスパーサー	シリコン
MTI シングルコーピング	アセタール/ステンレス鋼
MTI キャップ	アセタール
MTI インプレッションコーピング	
MTI アナログ	真鍮
MTI コネクティブバー	純チタン

【使用目的又は効果】

本品は本来の人工歯根が治癒するまで口腔軟組織を介して顎骨内に埋入する暫間用人工歯根で創傷部の保護及び暫間的形態回復を目的とする。

*【使用方法等】

【使用方法】

1. 使用に先立ち、本製品はオートクレーブ若しくはガス滅菌器にて滅菌を行う。なお、オートクレーブでの滅菌は 121℃、2 気圧、20 分で行う。ガス滅菌器使用の場合は、EO 量 0.5～1.0g/L、温度 30～50℃、湿度 36～60% にて個々のガス滅菌器の指示に準じて行う。
2. 術前に使用説明書に従って、診断用模型、診断用ワックスアップ、ステント義歯の作製及び X 線によるインプラント予定位置の確認を行う。
3. 術者の判断に基づき、単純局所麻酔または静脈鎮静下での局所麻酔を行い、歯肉粘膜組織の切開、剥離を行い歯肉弁を形成する。
4. 本来のインプラント体植立後、予定部位にプロファイルドリルを用いて所定の深さまで骨を穿孔する。
5. 選択したインプラント体を専用ドライバーを用いて所定の位置まで回転植立する。
6. 歯肉粘膜組織の縫合を行う。
7. 直接法で行う場合は専用技工パーツを用い、テンポラリーブリッジを作製、植立したインプラント体に装着し、手術を終了する。間接法で行う場合は専用インプレッションコーピングを用いて印象採得し、作業模型を作製した後、テンポラリーブリッジを作製し、後日口腔内に装着する。
8. 本来のインプラント体が生着する数ヵ月後に単純局所麻酔下にお

いて本品を専用ドライバーを用いて除去する。

*【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及び周辺組織への影響を十分に考慮し、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) 埋入窩の形成及びアバットメント等の装着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) 術中は患者の全身の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)】

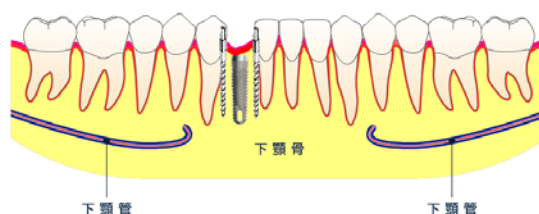
- (1) 咬合障害、パラファンクション(ブラキシズム等)を有する患者。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
- (2) 周術期の喫煙者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
- (3) 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
- (4) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨骨髓炎があらわれることがある。]
- (5) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
- (6) 免疫抑制薬を使用している患者。[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。]

【適応症】

本品の適応症例は上顎、下顎及び欠損形態に応じて下記模式図のように埋入することが望ましく、また、その際に注意すべき事項については各欠損形態に応じて下記のとおりである。

<前歯部単歯欠損>

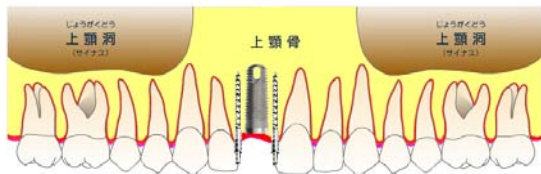
— 下顎 —



(注意事項)

- ① 最低 2 本を植立すること。
- ② 植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③ 近遠心部の骨量が不十分な場合は、舌側部よりに植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm 以上)を取る。
- ④ 暫間補綴物と隣在歯とのコンタクト面はできる限り面接触とし、回転の防止を図ること。

—上顎—

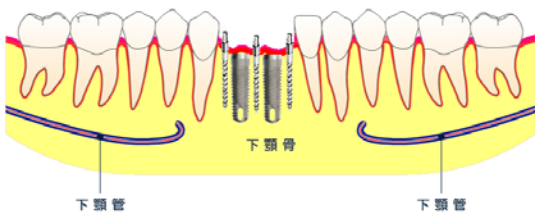


(注意事項)

- ①最低 2 本を植立すること。
- ②植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③近遠心部の骨量が不十分な場合は、口蓋側部より植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取ること。
- ④暫間補綴物と隣在歯とのコンタクト面はできる限り面接触とし、回転の防止を図ること。
- ⑤上顎前歯部の場合は特に植立方向に注意し、唇側へのパフォーレションを避けること。

<前歯部複数歯欠損>

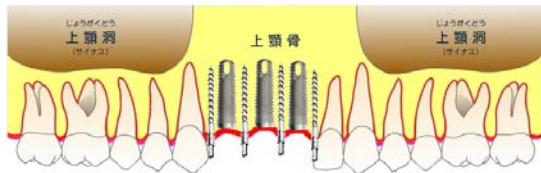
—下顎—



(注意事項)

- ①植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ②植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③隣在歯並びにインプラント間の骨量が不十分な場合は、舌側部より植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取ること。
- ④暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。

—上顎—

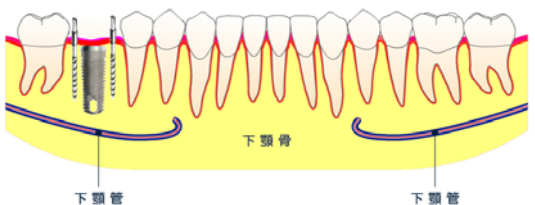


(注意事項)

- ①植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ②植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③隣在歯並びにインプラント間の骨量が不十分な場合は、口蓋側部より植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取ること。
- ④暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。
- ⑤植立方向に注意し、唇側へのパフォーレションを避けること。

<臼歯部単歯欠損>

—下顎—



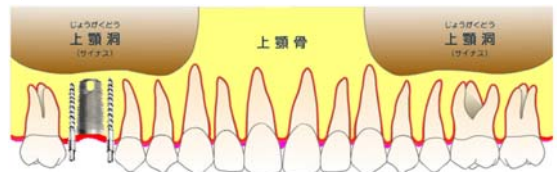
(注意事項)

- ①最低 2 本を植立すること。
- ②植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③近遠心部の骨量が不十分な場合は、舌側部又は頬側部より植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取ること。
- ④植立窩形成の際には、下顎管への損傷に充分注意すること。

⑤暫間補綴物と隣在歯とのコンタクト面はできる限り面接触とし、回転の防止を図ること。

⑥暫間期間中の咬合力を極力避けた補綴設計とすること。

—上顎—

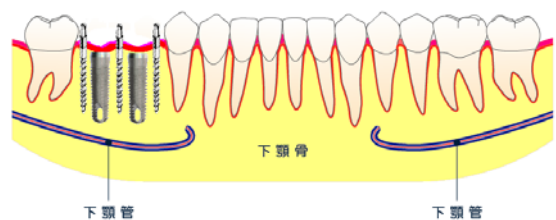


(注意事項)

- ①最低 2 本を植立すること。
- ②植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③近遠心部の骨量が不十分な場合は、口蓋側部又は頬側部より植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取ること。
- ④植立窩形成の際には、上顎洞への穿孔に充分注意すること。
- ⑤暫間補綴物と隣在歯とのコンタクト面はできる限り面接触とし、回転の防止を図ること。
- ⑥暫間期間中の咬合力を極力避けた補綴設計とすること。

<臼歯部複数歯欠損>

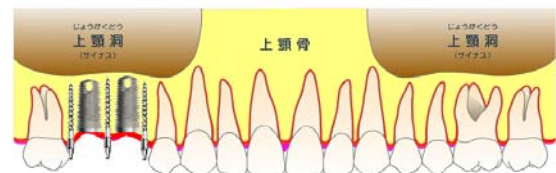
—下顎—



(注意事項)

- ①植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ②植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③近遠心部の骨量が不十分な場合は、舌側部又は頬側部より植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取ること。
- ④植立窩形成の際には、下顎管への損傷に充分注意すること。
- ⑤暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。
- ⑥暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。

—上顎—

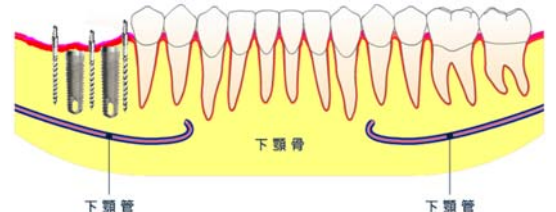


(注意事項)

- ①植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ②植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③近遠心部の骨量が不十分な場合は、口蓋側部又は頬側部より植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取ること。
- ④植立窩形成の際には、上顎洞への穿孔に充分注意すること。
- ⑤暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。
- ⑥暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。

<片側遊離端欠損>

—下顎—

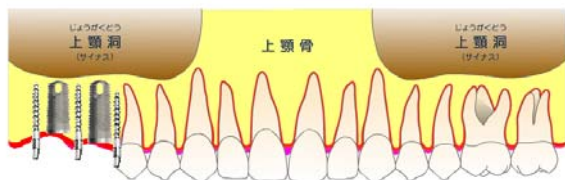


取扱説明書を必ずご参照ください。

(注意事項)

- ① 植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ② 最近心部植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③ 近遠心部の骨量が不十分な場合は、舌側部又は頬側部よりに植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取る。
- ④ 植立窩形成の際には、下顎管への損傷に充分注意すること。
- ⑤ 暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。
- ⑥ 暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。
- ⑦ 極端に延長したカンチレバー式暫間補綴物の設計は避けること。

—上顎—

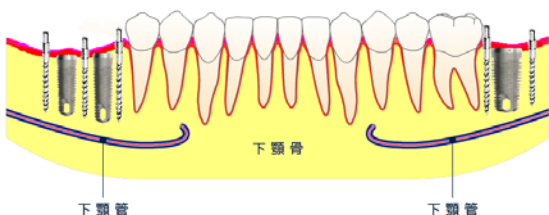


(注意事項)

- ① 植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ② 最近心部植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③ 近遠心部の骨量が不十分な場合は、口蓋側部又は頬側部よりに植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取る。
- ④ 埋入窩形成の際には、上顎洞への穿孔に充分注意すること。
- ⑤ 暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。
- ⑥ 暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。
- ⑦ 極端に延長したカンチレバー式暫間補綴物の設計は避けること。

<両側遊離端欠損>

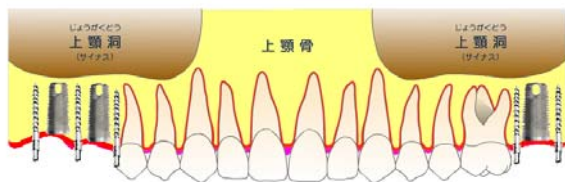
—下顎—



(注意事項)

- ① 植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ② 最近心部植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③ 近遠心部の骨量が不十分な場合は、舌側部又は頬側部よりに植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取る。
- ④ 植立窩形成の際には、下顎管への損傷に充分注意すること。
- ⑤ 暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。
- ⑥ 暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。
- ⑦ 極端に延長したカンチレバー式暫間補綴物の設計は避けること。

—上顎—



(注意事項)

- ① 植立本数を最低 2 本以上とし、欠損歯数に応じて植立本数を適宜増やすこと。
- ② 最近心部植立時に隣在歯根を傷つけないように注意すること。
- ③ 近遠心部の骨量が不十分な場合は、口蓋側部又は頬側部よりに植立し、隣在歯及び本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取る。
- ④ 植立窩形成の際には、上顎洞への穿孔に充分注意すること。

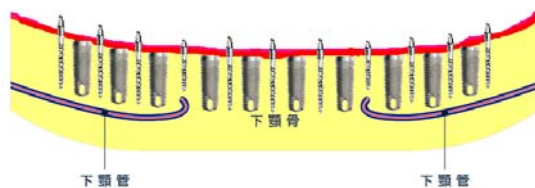
- ⑤ 暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジとすること。

- ⑥ 暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。

- ⑦ 極端に延長したカンチレバー式暫間補綴物の設計は避けること。

<無歯顎欠損>

—下顎—



(注意事項)

- ① 本品の植立は原則的には本来の各インプラント間とすること。
- ② 植立操作時に本来のインプラントに接触しないように注意すること。
- ③ 本来のインプラント間の骨量が不十分な場合は、舌側部よりに植立し、本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取る。
- ④ 臼歯部への植立窩形成の際には、下顎管への損傷に充分注意すること。
- ⑤ 暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジ又はオーバーデンチャータイプとすること。
- ⑥ 暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。
- ⑦ 極端に延長したカンチレバー式暫間補綴物の設計は避けること。

—上顎—



(注意事項)

- ① 本品の植立は原則的には本来の各インプラント間とすること。
- ② 植立操作時に本来のインプラントに接触しないように注意すること。
- ③ 本来のインプラント間の骨量が不十分な場合は、口蓋側部よりに植立し、本来のインプラントとの間に十分な距離(約 1mm以上)を取る。
- ④ 植立窩形成の際には、上顎洞、鼻腔への穿孔に充分注意すること。
- ⑤ 暫間補綴物は本品を全て連結したブリッジ又はオーバーデンチャータイプとすること。
- ⑥ 暫間期間中の補綴物は側方力及び、咬合力を極力避けた補綴設計とすること。
- ⑦ 極端に延長したカンチレバー式暫間補綴物の設計は避けること。

※[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すること。

- (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]

【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 インプラテックス
ホームページ: <http://www.itx.co.jp>
TEL: 03-5850-8555 FAX: 03-5850-8505

輸入先国 : スウェーデン
輸入先製造業者: デンタータス社
(Dentatus AB)