

バイオホライズンズ システムインプラントHA

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

本品は、上下顎骨に埋め込むチタン合金製人工歯根であり、手術によって口腔粘膜組織及び顎骨内に埋入される。本品は、エクスターナル製品と、インターナル製品の両製品群で構成され、それぞれ以下の構成部品から構成される。

- インプラント体
- アバットメント
- アバットメントスクリュー
- 付属品（カバースクリュー）

* ・形状及び構造

a) インプラント体

骨と結合するネジ状となっている。上部にネジ部と六角形の連結口がある。スクリュー部表面は、HA コーティングされている。

エクスターナル製品：

4007D4, 4009D4, 40105D4, 4012D4, 4015D4,
5007D4, 5009D4, 50105D4, 5012D4, 5015D4,
6007D4, 6009D4, 60105D4, 6012D4, 6015D4

インターナル製品：

PYH3509, PYH35105, PYH3512, PYH3515, PGH4009,
PGH40105, PGH4012, PGH4015, PBH5009, PBH50105,
PBH5012, PBH5015, PBH6009, PBH60105, PBH6012,
PBH6015

b) アバットメント

エクスターナル製品：
203-311, 204-411, 205-511, 206-611

インターナル製品：
PYREA, PGREA, PBREA

c) アバットメントスクリュー

エクスターナル製品：130-300, 140-300
インターナル製品：PXAS

d) 付属品（カバースクリュー）

エクスターナル製品：

103-900, 104-900, 105-900, 106-900

インターナル製品：

PYCC, PGCC, PBCC

・原材料

チタン合金 (Ti-6Al-4V)

インプラント体はハイドロキシアパタイトコーティングがされている。

【使用目的又は効果】

本品は、上下顎骨内に埋め込むハイドロキシアパタイトコーティングを施したチタン合金製人工歯根である。

** 【使用方法等】

- 術前に、研究模型、診断用模型、診断用ワックスアップ、サージカルテンプレートの製作、及び外科器具の滅菌、X線透視画像による埋入予定部位の確認等を行う。
- 麻酔後、歯槽頂から頬舌的に、歯肉粘膜骨膜弁を反転剥離する。
- インプラント体の埋入予定部位に、別途用意されたラウンドバーで埋入位置を作り、別途用意されたスタータードリルを用いて、骨を開孔する。
- 別途用意されたドリルを用いて、開孔部に沿って徐々に孔を拡大し、インプラント体の太さと長さまで形成する。
- 別途用意されたドリルを用いて、骨頂部の形成を行う。
- 必要に応じて、別途用意されたタップドリル（ねじ切り用ドリル）を用いて、インプラント体と同様のねじ山を形成する。
- インプラント体を選択し、滅菌包装より無菌的に取り出す。
- 内瓶のキャップを外すと、アバットメントが装着されたインプラント体が現れる。
- 別途用意されたハンドピースアダプター又はラチェットアダプターをアバットメント上部にセットする。
- 所定の位置までインプラント体を埋込む。
- 別途用意されたヘックスドライバを用いて、アバットメントと、アバットメントスクリューを外す。外したアバットメント及びアバットメントスクリューは、二次手術時まで滅菌して保存しておく。
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌、121℃、20分以上
- 別途用意されたヘックスドライバを用いて、カバースクリューを装着する。
- 反転した歯肉粘膜骨膜弁を縫合する。縫合が治癒したら抜糸し、骨との固定を待つ。
- 固定期間終了後、カバースクリューを外し、アバットメントを装着し、通法に従い上部構造の作製に入る。軟組織の治癒状態によっては、ヒーリングアバットメント等を使用する。

なお、本品と組み合わせて使用する医療機器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>

- 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。
- 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。
- 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。
- 埋入窩の形成には適切なインスト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、パルファンクション（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。〔手術部位の治療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。〔手術部位の治療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、又は患者の治療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。〔手術部位の治療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。
- (3) 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。〕
- (4) インプラントが動揺した場合には、本品を抜去すること。
- (5) MR 使用下での本品の安全性は評価されていない。
- (6) 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。
- (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。

**** ＜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**

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、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

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／又は線維芽細胞が関係する組織学的反応
- (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) インプラントの補正又は撤去が必要となる骨の損失

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) 1099℃以上でのチタンのキャスティング
- (2) 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
- (3) 冠部構造との不適切な咬合荷重
- (4) 不適切な咬合による過負荷
- (5) セメント固定アバットメントの合着不具合
- (6) ボンティックの過度のカンチレバー
- (7) 臼歯部における、小径フィクスチャへのアングルドアバットメントの装着

*** 【保管方法及び有効期間等】**

- ・未開封のまま、水漏れに注意し、直射日光をさけ、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（当社データ）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
TEL03-3238-7560 FAX03-3238-7561
- ・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