

レーザーロック インプラントシステム

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、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歯科用インプラントに関するものであり、人工歯科部であるフィクスチャ、フィクスチャ上に装着されるアバッドメント及びその他の付属品からなる。負荷をかけない状態でチタンと骨とか直接接触する現象(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。この上に、アバッドメントをアバットスクリューにより固定し、これに上部構造体を連結することによって、咀嚼機能の回復を図る。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。

・形状及び構造

本品は、以下の構造品よりなる。

(1) フィクスチャ

体部は骨と結合するネジ状となっている。上部構造物との嵌合部の内側にネジ部と六角形の連結口があり、この連結口は雄ねじ(凹型)の形状をしており、3つのタイプがある。

(2) アバッドメント

フィクスチャの埋入ジグであり、フィクスチャのネック部と機械的に連結して補綴物の支台としても利用できる。

(3) アバットスクリュー

フィクスチャとアバッドメントを固定する。

(4) カバーキャップ

フィクスチャ埋入後、フィクスチャ内へ歯肉の増殖を防止するためのカバーとして装着する。

(5) ヒーリングアバットメント

フィクスチャ埋入後、軟組織にアバッドメント装着用の貫通孔を形成する。

〈外観写真〉



・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】

・骨の穿孔

- (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、サージカリスト等を用いて、専用のドリル等により、顎骨にフィクスチャ埋入用の孔を順次拡大・形成する。
未滅菌品は、使用前に下記条件にて滅菌を行う。
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて121℃、20分以上

・フィクスチャの埋入

- (2) フィクスチャを予定深度まで埋入する。

参照

形状1: フィクスチャのカラー部に施された滑沢研磨部が骨頂と同じ高さになるように埋入する方法、カラー部が0.5mm骨頂より高くなる埋入方法が可能である。

形状2: レーザーロック加工部分(下層の溝)が骨縁下に位置するように埋入する方法、滑沢研磨部が骨頂より高くなる埋入方法が可能である。

形状5: フィクスチャのカラー部が骨頂と同じ高さになるように埋入する方法、カラー部が骨頂より高くなる(レーザーロック加工部分の全部又は一部を骨縁下にする)埋入方法が可能である。埋入深度は患者の埋入部位の状態、最終的なアバッドメントのタイプ等によって決定する。

・封鎖

- (3) 一般的手法に従い埋入部を封鎖し、骨の治療(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か月の治療期間を設ける。)を待つ。
- (4) 歯肉の治療を確認した後、最終的なアバッドメントを選択し、アバッドメントスクリューにより凍結する。
アバッドメントの締め付けトルク：30Ncm以下。
- (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、アバッドメントに装着する。
- (6) 術後は、定期的に患者の診察を行い、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。

* <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。
- (10) アバットメントは、滅菌包装開封後、直ちに使用する場合を除き、必ず滅菌してから使用すること。（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて 121℃、20 分以上）。
- (11) 「使用方法等」及び上述の滅菌条件は推奨であり、必ず使用する滅菌器の使用方法に従うこと。
- (12) ヒーリング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。
- (13) 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意、各機器の操作方法に従うこと。

【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。]

** <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) MR 使用下での本品の安全性は評価されていない。
- (3) 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。
- (4) 術前に必ず適切な器具が準備され、使用可能であることを確認すること。
- (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硬い物に接触させないこと。
- (6) 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。
- (7) 本品は、上顎及び下顎に対する 1 歯あるいは多数歯のブリッジングに使用することを目的とする。

* <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

1. 併用禁忌（使用しないこと）

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、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>

本品使用にあたり、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ー等のゆるみ
- (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) 30° 以上の傾斜角度でのキャストイング
- (2) 1099℃以上でのチタンのキャストイング
- (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過重
- (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) ボンティックの過度のカンチレバー
- (8) 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

【保管方法及び使用期間等】

- ・未開封のまま、高温、高湿や直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済み製品については、被包に記載の使用期限〔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
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