

機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

IPインプラント用ツール

H87 E

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. IPインプラントハンドレンチ



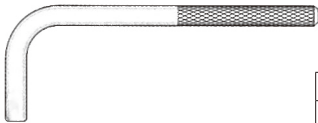
製品番号
29551

2. IPインプラントリトリバルツール



製品番号
29552

3. IPインプラントベンディングツール



製品番号
29553

4. IPインプラントパラレルピン



製品番号
29554

5. インサーションレンチ



製品番号
29550

[販売名「ハンドピースアタッチメント」
(製造販売届出番号：13B1X10405400023) の届出品目]

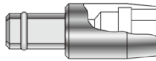
6. ラチェット



製品番号
2080

[販売名「ステリオス 外科用器具」
(製造販売届出番号：13B1X10405400014) の届出品目]

7. ラチェット・アダプター



製品番号
2082

[販売名「ステリオス 外科用器具」
(製造販売届出番号：13B1X10405400014) の届出品目]

付属品：

8. インプラントアナログ¹⁾



製品番号
29547

¹⁾(一般的名称) 歯科インプラント技工用器材

・キットボックス



製品番号
32319

【原材料】

構成品番号	原材料
1, 2, 3, 6, 7 ²⁾	ステンレススチール
4, 5, 8	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）

²⁾ 付属のO-リングはシリコンゴム

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用IPインプラントの埋入及び除去の際に用いる再使用可能な手動式の器具である。

【使用方法等】

【使用方法】

IPインプラントの埋入：

1. 従来法で埋入されたインプラントから3mm以上離れていることを確認し、φ1.5mmツイストドリルを用いて、皮質骨歯槽頂部より深さが14mmに達するまで埋入窩を形成する。IPインプラントの安定性を確保するため、根尖部、頰側部または舌側部の皮質骨に維持を求める。IPインプラントパラレルピンで平行性を確認することができる。
2. インサーションレンチをIPインプラントハンドレンチまたはハンドピースに挿入する。
3. IPインプラントの頭部をインサーションレンチに装着し、ショルダー部が歯槽頂の隆線と同じ高さになるまで骨内に埋入する。
4. 骨質が硬い場合には、IPインプラントリトリバルツールにIPインプラントのショルダー部のスクエアーを装着し、ラチェットを用いて時計回りにトルクをかけ埋入する。
5. IPインプラントを埋入したら、その頭部を露出させたまま歯肉を縫合する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

無歯顎症例：

・レジン・フォーム（シェル）を用いる直接法

（組織およびインプラントに負担がかかるのを防ぐため、レジンの粘性は均等であることが重要）

6. IPインプラントパラレルピンをIPインプラント頭部に装着し、IPインプラント間の平行性を確認する。
7. 平行性を調整するため、IPインプラントベンディングツールを用いてIPインプラントを顎部で注意深く曲げる。
8. IPインプラントにコーピングを装着する。プロビジョナル・レストレーションは、矯正用ワイヤーまたはファイバーで補強することを推奨する。
9. IPインプラント頭部のアンダーカットをブロックアウトする。軟組織や縫合糸を潤滑するためにワセリンを塗る。
10. 成形しやすい粘性に混合した歯冠色の即時重合レジンを填入した、レジン・フォーム（シェル）でコーピングを被覆する。患者は中心咬合位でかみ合わせる。
11. レジンが硬化したら、レジン内に固定されたコーピングとともにプロビジョナル・レストレーションを取り外す。
12. 余分なレジンを除去し、ボンテック基底部が軟組織を圧迫していないことを確認する。
13. 咬合を調整する。
14. プロビジョナル・レストレーションを取り外し、形態を修正、研磨を行い、テンポラリー・セメントでIPインプラントに仮着する。

・患者の旧義歯を用いる直接法

1-9を行う。

10. 患者の旧義歯のフランジを除去する。義歯の左第2小臼歯から右第2小臼歯間にIPインプラントとコーピングが入るスペースを削って設ける。
 11. スペースを確保した旧義歯に即時重合レジンを填入して、IPインプラント頭部に装着したコーピングを被覆するように口腔内に挿入する。患者は中心咬合位でかみ合わせる。
 12. レジンが硬化したら取り外し、余分なレジンを除去する。軟組織を圧迫していないことを確認したら研磨をして、テンポラリーセメントでIPインプラントに仮着する。
- （プロビジョナル・レストレーションを矯正用ワイヤーまたはファイバーで補強することを推奨する。）

部分欠損または無歯顎症例に対する間接法：

1-9を行う。

10. IPインプラントの頭部にコーピングを装着する。
 11. 弾性印象材を用いて印象採得をする。インプラント周囲にはライトボディタイプを使用する。コーピングと一緒に印象を除去する。
 12. 咬合採得と、対合歯の印象採得を行う。
 13. インプラントアナログをコーピングに装着し、硬石膏を注入し、硬化させる。
 14. 模型を印象から取り外し、咬合器に付着する。
 15. ラボサイドでは付着した模型上でプロビジョナル・レストレーションを作製する。
 16. 咬合調整をして研磨したら、テンポラリーセメントでプロビジョナル・レストレーションをインプラントに仮着する。
- （プロビジョナル・レストレーションを矯正用ワイヤーまたはファイバーで補強することを推奨する。）

IPインプラントの除去：

IPインプラントは、永久的なインプラントによる修復をする時、またはその前に除去することを推奨する。IPインプラントの除去は、次のステップに従って行う。

1. IPインプラントからプロビジョナル・レストレーションを取り外す。
2. IPインプラント頭部に付いているテンポラリーセメントを除去する。
3. インサクションレンチをラチェットアダプターおよびラチェットに連結し、IPインプラントの頭部に装着、反時計回りに力をかけてIPインプラントを除去する。
4. IPインプラントを除去したら、キュレットで肉芽組織を掻爬する。開口している軟組織は、抜歯窩と同様に閉鎖する。

5. IPインプラント頭部が破折したら、IPインプラントリトリバルツールをラチェットに挿入し、IPインプラントのショルダー部のスクエアに適合させ、反時計回りに力をかけてIPインプラントを除去する。

なお、本品は用時滅菌品であり、次の方法で滅菌可能である。

〔洗浄及び滅菌方法〕

研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに、5分間の超音波洗浄を行う。その後、流水下で2分間以上洗浄し、洗浄剤を完全に洗い流すこと。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：温度：132～134℃

暴露時間：4分間以上

予備真空がない場合：温度：132～134℃

暴露時間：20分間以上

＜注意＞キットボックスの耐熱温度：150℃

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3)本品は未滅菌製品であるため、口腔内に適用する前には必ず洗浄・滅菌すること。
- (4)本品を使用している際には、常に患者の全身のおよび口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合、直ちに使用をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (5)術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (6)組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認すること。

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラントおよび関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- ①一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- ②局所的、全身的感染
- ③隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- ④インプラント体または補綴物の脱落
- ⑤インプラント体または補綴物の破折

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・本品は、ラベルに記載されている使用期限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】

製造販売元：エンピスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118