＊＊2024年　4月（第13版）
＊2023年 12月（第12版）

医療機器承認番号 16100BZG00002000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントシステム 70909000

ノーベルバイオケア　インプラントシステム ブローネマルクシステム

再使用禁止　　H05 L

【警告】
- 術前患者評価を必ず行うこと。［インプラント植込み術に伴い患者に傷害を与える可能性、骨や軟組織の治癒遅延や合併症の可能性を考慮するため］。
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者には使用しないこと。
- 骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所症状または全身症状（例：結合組織異常・ステロイド治療・骨感染症・喫煙）のある患者では、植込みによる潜在的なリスクとベネフィットを慎重に評価すること。
- 植込むインプラントの負荷を支えるのに十分な残存骨があることを確認すること。［本品の破損を招く恐れがある。］
- 過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の植込みおよび補綴物の設計は、歯軋りや不正咬合など個々の患者の状態に合わせて調整すること。

【禁忌・禁止】
- 本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

（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］
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1．インプラント　ブローネマルクシステムMkⅢ（機械加工）

種類＼長さ(mm)	品番						
	7	8.5	10	11.5	13	15	18
NPφ3.3mm	―	―	28878	28879	28880	28881	―
RPφ3.75mm	28883	28884	28885	28886	28887	28888	28889
RPφ4.0mm	28890	28891	28892	28893	28894	28895	28896
WPφ5.0mm	28897	28898	28899	28900	28901	28902	―

2．カバースクリュー

種類	品番
カバースクリューNP	28986
カバースクリューRP	28987
カバースクリューWP	28988

［原材料］
チタン

【使用目的又は効果】
歯牙欠如部位に対する補綴処置のための人工歯根として使用する。

【使用方法等】
外科的術式は、①1次手術インプラント埋入②2次手術アバットメント連結の2段階からなる。このいずれも麻酔が必要で、1次手術では局所または全身麻酔、2次手術では局所麻酔のみを使用する。

1次手術ではインプラントを選択し埋入した後、カバースクリュー類をインプラント頭部に取り付ける。2次手術では、カバースクリュー類を除去した後、アバットメント連結を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

⑴組織の損傷を最小限にするためにあらゆる努力をし、熱および外科手術による外傷と汚染物質・感染源の排除に十分な注意を払うこと。［インプラント植込みにおける外傷を最小限にするという原則から逸脱すると、オッセオインテグレーションの確立に失敗するリスクが高くなる。］
⑵インプラントの傾斜：インプラントは最大45°傾斜する可能性がある。角度が30°以上であれば、傾斜しているインプラントにはスプリントを使用する必要がある。
⑶穿孔処置はすべて低速（テーパードドリルで約800rpm、ストレートドリルで最高2000rpm）で行うこと。
⑷タッピング（骨のねじ切り）前とインプラント植込みは超低速（～25-30rpm）または手動で行うこと。穿孔とタッピング前の処置は、鋭利な専用器具を一定の十分な注水下で冷却しながら行うこと。
⑸過度のトルク（45-50Ncmを超えるもの）をかけないこと。［インプラントの損傷や骨部位の破砕・壊死を招く恐れがある。］
⑹手術に用いる器具はすべて正しい状態で保持し、器具がインプラントや他の部品を損傷しないよう注意すること。
⑺インプラントの部品・器具はサイズが小さいため、患者の誤飲・誤嚥に注意すること。
⑻インプラントの植込み後、外科医が骨の質と初期安定性を評価し、それによってインプラントに負荷をかける時期を決定すること。
⑼適切な応力分布、つまりインプラントのアバットメントに対するブリッジの適合と調整、反対側の顎に対する咬合の調整、特に直接負荷をかける場合の過度の横負荷の回避について注意すること。

＊【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

⑴インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
⑵歯科インプラントの治療計画および植込みに関する専門的訓練を受けた歯科医が本品を使用すること。［手技が不適切な場合はインプラントの破損や周辺骨の重大な損傷を招く恐れがある。］
⑶インプラント植込み孔の形成には専用のドリル計測システムを使用すること。
⑷植え込み部位の組織に穿孔を行う前に、取扱説明書を参照し、インプラント挿入部位の計測を行うこと。
⑸歯科医は使用する計測システムについて熟知すること。また、歯と重要な組織の付近では適切な安全域を設定すること。［X線写真上の測定値に対する実際の穿孔の長さをきちんと理解していないと、目的の深さ以上に穿孔してしまい、そのため神経や他の重要な組織に障害が生じ、下唇と顎に永続的なしびれが起きる恐れがある。］
⑹各インプラントシステムに対応する専用のアバットメントや補綴物を使用すること。［専用品以外のものを接続すると、部品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不都合を生じる恐れがある。］
⑺残存骨の量・質が不十分な場合、あるいは感染症や全身疾患がある場合は、手術直後および最初のオッセオインテグレーション達成後のいずれにおいても、オッセオインテグレーションが失敗する可能性がある。術前に硬組織や軟組織の欠損があると、審美的に不満足な結果が生じたり、インプラントが望ましくない角度になったりすることがある。
⑻経年的に顎骨吸収がわずかに起こることがある。
⑼ビスホスホネート系薬剤の投与患者において、顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがあるので、このような患者への適用は注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑽本品の使用により発赤、皮膚炎等の過敏症状が現れた時は、医師の診断を受けさせること。
⑾小児に使用しないこと。
⑿患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
⒀本品は金属性の医療機器である。非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着している患者に対して、次の条件下においては、安全に MRI検査を実施することができる（自己認証による）：

静磁場強度［T］	1.5テスラ（1.5T）	3テスラ（3T）
静磁場強度の勾配［T/m及びG/m］	44.4T/m（4,440G/cm）	
RF励起	円偏波（CP）	
RF送信コイルタイプ	全身送信コイル	
全身最大SAR［W/kg］	肩から下：2.0W/kg 肩から上：0.2W/kg	臍から下：2.0W/kg 臍から上：0.1W/kg
スキャン時間での制限	上記条件下で15分のスキャン時間において、歯科用インプラントシステムに生じ得る最大の温度上昇は6.0℃以下である。	
MR撮像アーチファクト	非臨床試験において、3T（テスラ）のMR装置による撮像では、歯科用インプラントシステムからおよそ3.0cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

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
他メーカーのアバットメ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。
⑴一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
⑵局所的、全身的感染
⑶隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
⑷インプラント体または補綴物の脱落
⑸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。

有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

【保管方法及び有効期間等】

1．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。
2．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。
3．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】

選任製造販売元：エンビスタジャパン株式会社
電　話　番　号：0120-147-118

製　　造　　元：Nobel Biocare Services AG
国名：スイス