

【禁忌・禁止】

1. 残遺顎骨の吸収が大きく、診査の結果、インプラント材の埋入が不可能と判定された症例
2. 医学的、生理学的診査において、外科的施術を行えないと判断された症例
3. 術者の指示に従わない患者（例：口腔清掃指導に従わない患者等）
4. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) インプラントを变形したりしないこと。
(疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある)
 - (3) 他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと。
 - (4) 再滅菌禁止（品質の低下や汚染の可能性がある）
 - (5) 本品に感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・フィクスチャー
- ・上部構造付属品
- ・樹脂製の付属品

2. 原材料

- ・フィクスチャー：チタン合金
- ・上部構造付属品：チタン合金
シリコンゴム
- ・樹脂製の付属品：白金加金合金
シリコンゴム
ポリカーボネート樹脂

フィクスチャー



【金属原料】

チタン合金：チタン、アルミニウム、バナジウム
白金加金合金：金、白金、パラジウム

【使用目的又は効果】

【使用目的】

欠損歯の修復に顎骨に埋め込む人工歯根及び歯冠形成用上部構造

【適応症】

- (1) 無歯顎
- (2) 一歯欠損
- (3) 部分欠損

【使用方法等】

1. 当該患者のスタディモデル、X線写真等を参考にして、その症例に該当するフィクスチャーを選択する。
2. インプラント用手術装置を用いてフィクスチャーを顎骨内に埋入する。
3. フィクスチャーの上部開口部をヒーリングスクリュー又はヒーリングカラーで閉鎖して手術創の治癒とインプラントのオッセオインテグレーションを待つ。
4. オッセオインテグレーションが得られた後、顎骨内のフィクスチャーと口腔内に支台として立ち上がるアバットメントを接合するための交通孔を確保するようヒーリングアバットメントを用いて、2回目の外科手術を行う。
5. 交通孔の治癒が得られた後、支台となる最終アバットメントを選択してフィクスチャーと接合する。さらにインプラント専用に規格化された印象システムを用いて印象採得を行う。
6. 採得した印象から、技工作業模型を製作し、模型上で最終補綴物を完成させる。
7. 患者口腔内で、最終補綴物と最終アバットメントの適合を確認する。

8. 良好な適合が得られた最終補綴物を装着する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるため、異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- (2) インプラントの使用に際しては、全身的診査及び局所的診査を行い、診査の結果に基づいて、治療計画を立てて行うこと。
- (3) インプラント材の埋入については、解剖学的ランドマーク（上顎洞、鼻腔、下顎管、オトガイ孔）に十分留意すること。
- (4) 治療期間におけるインプラント材の脱落を防止するため、インプラント材に負担の掛かるものの装着や施術には十分注意すること。特に治療期間中に使用する装着義歯によるインプラントフィクスチャーの辺縁部位への干渉には十分注意すること。なお、対合歯、隣接歯等の患者口腔内の状況を的確に把握し、歯科補綴学の基礎に沿った咬合バランスのよく作製された最終補綴物を装着する場合を除く。
- (5) 植立後の口腔内の衛生管理の指導を怠らないこと。
- (6) 本品の付属品に使用しているポリカーボネートは、唾液などの影響により、ビスフェノールA（BPA）が微量溶出する恐れがあります。厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。
- (7) 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]	44.4 T/m (4,440 G/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： 2.0 W/kg	臍から下： 2.0 W/kg
	肩から上： 0.2 W/kg	臍から上： 0.1 W/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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、全身の感染
- (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。

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】

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