

リプレイス インプラント

再使用禁止

H48I

【禁忌・禁止】

1. 禁忌

（治療を施して完全に治癒した場合を除く）

- (1)循環器障害（例：高血圧、鬱血性心疾患、冠動脈症、人工心臓弁、リウマチ性心臓疾患）
- (2)内分泌系疾患（例：カルシウム、鉄分、ビタミン各欠乏症、女性の低エストロゲン障害）
- (3)活動不随意筋運動障害（例：パーキンソン症候群、ハンチントン舞踏病）
- (4)骨疾患（例：骨髄炎、骨石化症、骨粗鬆症）
- (5)良性／悪性骨新生物または骨のう症と繊維骨症
- (6)顎堤のサイズが、インプラントの適切な植立には不十分
- (7)側方口腔妨害がある
- (8)過度の喫煙や飲酒
- (9)口腔衛生が不適切
- (10)歯ぎしり
- (11)爪咬み
- (12)鉛筆咬み
- (13)弄舌（例：舌の突出や舌纏れ）等の習癖がある
- (14)血液凝固症
- (15)手術部への著しい血液の拡散
- (16)手術部位、周囲の組織、正常生物学的治療反応に影響を与えるような治療剤を使用する継続中の治療
- (17)骨又は傷の治療に影響を及ぼすような他の代謝又は全身系の疾患

2. インプラント治療を施せない患者

- (1)腎臓疾患
- (2)未処置高血圧症
- (3)肝臓疾患
- (4)白血病
- (5)重度小弁性心疾患
- (6)肝炎（弱質又は透過性）
- (7)糖尿病
- (8)何らかの免疫抑制疾患
- (9)妊娠
- (10)膠原病及び骨の疾患

3. 使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)インプラントを変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（ヘックスロックタイプ）
- ・アバットメント
- ・補綴物製作用パーツ

2. 原材料

- ・フィクスチャー：チタン合金
- ・アバットメント：チタン合金
白金加金合金
シリコンゴム
ポリカーボネート樹脂



・補綴物製作用パーツ：チタン合金

白金加金合金

ポリカーボネート樹脂

【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
- (4)インプラントの脱落等による再手術

【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及びヒーリングアバットメント等で閉鎖して手術創の治療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. 交通孔の治療が得られた後、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)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。なお、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。
- (3)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）：

取扱説明書を必ずご参照ください。

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/cm]	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 肩から上： 0.2 W/kg	臍から下： 2.0 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よそ3.0cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

2. 治療スケジュールにおいて管理と注意が必要な患者

- (1)血液疾患 (例：貧血、鎌形赤血球貧血、真性多血球血症及び紫斑病、顆粒球減少)
- (2)肺動脈疾患 (例：喘息、気管支炎、肺気腫)
- (3)精神療法受診中
- (4)精神障害又は神経障害、遅鈍
- (5)化学療法、免疫抑制治療、放射線治療 (5000ラド又はそれ以上) 受診中又は血友病

3. 既往症に対して発作の対策が必要な患者

- (1)心筋梗塞症
- (2)高血圧症
- (3)アテローム性動脈硬化症
- (4)脳血管発作 一過性虚血発作 (特に注意が必要)

4. 治療中の注意

- (1)ブリッジ等の延長ブリッジ遊離端延長部の負荷はインプラントに高いストレスを与えるので注意深くかけること。
- (2)単独植立インプラントには延長ブリッジ遊離端延長部の負荷をかけないこと。
- (3)反対側のブリッジ末端をセメント合着した場合、複数冠ブリッジ内での単独植立のインプラントから離れた位置に延長ブリッジ遊離端延長部を延ばさないこと。
- (4)延長ブリッジ遊離端延長部の長さは短く保つこと。
- (5)選択した方法やその理由、事前の治療法等の説明を充分に行い、患者の同意を得ること。
- (6)インプラント治療の副作用や危険性についても充分に説明すること。

5. 術後の管理

- (1)骨の質と量によって治療期間は異なるので注意すること。
治療期間の一般的ガイドとしては
 - ・タイプD-1の骨：最低5ヶ月
 - ・タイプD-2の骨：最低4ヶ月
 - ・タイプD-3の骨：最低6ヶ月
 - ・タイプD-4の骨：最低8ヶ月
- (2)治療期間中にインプラントに負荷をかけないこと。従来の補綴物を利用する場合の注意は
 - ・インプラント植立部位に当たる領域の義歯床用アクリル樹脂を除去する。
 - ・ティッシュコンディショナーで補綴物を裏装する。
 - ・補綴物が、直接インプラントに接触したり、負荷を与えてはならない。
- (3)患者に口腔内の衛生管理を毎日充分行わせるよう指導すること。
- (4)インプラントの状態を口腔内の健康状態を確認するために患者に定期的に来院させること。
このとき、年間ベースで下記につき診査すること。
 - ・インプラントの安定性の確認
 - ・X線写真による骨吸収の評価

- ・菌周の評価及びポケット深度を含めた歯肉インデックスの評価
- ・咬合の変化によってインプラントに過大なストレスがかかることがあるので、咬合評価を行うこと

6. 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。

7. 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に含まれるが、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。

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