

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 42347000
（高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント 70910000）

ノーベルアクティブ インターナル

再使用禁止

H130 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又は全身症状（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。
- ・植え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。
- ・過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の植え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。
- ・Bタイプの表面保護剤には塩化マグネシウム、リン酸二水素ナトリウムが含まれているため、高リン血症や高マグネシウム血症等の電解質代謝異常のある患者には使用しないこと。（症状が悪化するおそれがある）

（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
- ・小児には使用しないこと。

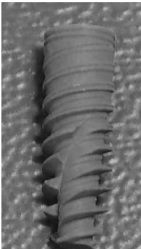
【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、外科的に顎骨内に埋植した後、上部に補綴物を装着して人工歯根となるインプラントフィクスチャ、及びその上に装着されるアバットメントのカバースクリュー、ヒーリングアバットメントから成る。
- ・本品のインプラントフィクスチャには、ネジ溝の中に小さな溝（グループ）が作製されており、そのスレッド表面からカラー部分には粗面化のための陽極酸化処理（タイユナイト）により最大10μmの厚みの酸化被膜が施されている。
- ・本品はガンマ線滅菌済みの単回使用製品である。

1. インプラントフィクスチャ

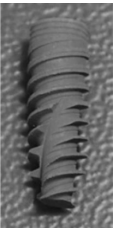
- ・ノーベルアクティブ インターナル

〈NP3.5〉



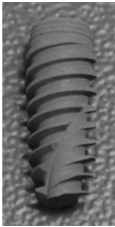
種類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
NP3.5×8.5	35221	300244
NP3.5×10	34125	300245
NP3.5×11.5	34126	300246
NP3.5×13	34127	300247
NP3.5×15	34128	300248
NP3.5×18	35215	300249

〈RP4.3〉



種類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
RP4.3×8.5	35223	300250
RP4.3×10	34131	300251
RP4.3×11.5	34132	300252
RP4.3×13	34133	300253
RP4.3×15	34134	300254
RP4.3×18	35219	300255

〈RP5.0〉



種類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
RP5.0×8.5	35225	300256
RP5.0×10	34137	300257
RP5.0×11.5	34138	300258
RP5.0×13	34139	300259
RP5.0×15	34140	300260
RP5.0×18	35220	300261

〈WP5.5〉



種類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
WP5.5×7	37806	300262
WP5.5×8.5	37807	300263
WP5.5×10	37808	300264
WP5.5×11.5	37809	300265
WP5.5×13	37810	300266
WP5.5×15	37811	300267

（Aタイプのみカバースクリュー付）

2. アバットメント

- ・カバースクリュー



種類	製品番号
NP	36649
RP	36650
WP	37812

- ・ヒーリングアバットメント

一般用



種類	製品番号
NP φ 3.6×3mm	36639
NP φ 3.6×5mm	36640
NP φ 3.6×7mm	36867
NP φ 5×3mm	36641
NP φ 5×5mm	36642
NP φ 5×7mm	36868
RP φ 3.6×3mm	36643
RP φ 3.6×5mm	36644
RP φ 3.6×7mm	36872
RP φ 5×3mm	36645
RP φ 5×5mm	36646
RP φ 5×7mm	36873
RP φ 6×3mm	36647
RP φ 6×5mm	36648
RP φ 6×7mm	36874
WP φ 5×3mm	37813
WP φ 5×5mm	37814
WP φ 6.5×3mm	37815
WP φ 6.5×5mm	37816

インプラントブリッジ（歯科技工物）用



種類	製品番号
NP φ 4×3mm	36864
NP φ 4×5mm	36865
NP φ 4×7mm	36866
RP φ 5×3mm	36869
RP φ 5×5mm	36870
RP φ 5×7mm	36871
WP φ 6×3mm	37817
WP φ 6×5mm	37818

取扱説明書を必ずご参照ください。

【原理】

負荷をかけない状態でチタンと骨とが直接的に接触するオッセオインテグレーションの現象を利用し、チタン製のインプラントフィクスチャを顎骨に埋入して、喪失した歯根の代替とする。

【原材料】

インプラントフィクスチャ	純チタン
カバースクリュー、ヒーリングアバットメント	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）

Bタイプのみ表面保護剤添加

【使用目的又は効果】

本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントであり、歯牙欠損部を修復するための人工歯根として使用する。

【使用方法等】

本品は下表にある製品と併用でき、接合形状及び接合部径の合致した構成部品を組合せて使用する。

販売名
ノーベルアクティブ アバットメント
ノーベル ゴールドアバットメント
ノーベルアクティブ マルチユニットアバットメント
ノーベルアクティブ ジルコニアアバットメント
ノーベル ロケーターアバットメント コニカル

1. 形成窩の作成

- (1)φ2.0mmのチップ付きツイストドリル¹⁾で目標とする深度まで穿孔する。必要な場合はガイドッド・ドリルストップ²⁾を併用する。
- (2)方向指示棒³⁾を用いて、穿孔方向を確認する。
- (3)（フラップレス術式で行う場合）
歯肉パンチ⁴⁾及び歯肉パンチガイド⁴⁾を用いて形成部位の歯肉片を除く。
（フラップを形成する場合）
歯肉パンチ⁴⁾及び歯肉パンチガイド⁴⁾を用いて形成部位の歯肉片を除いた後、メスで形成窩周辺の歯肉を切開する。
- (4)埋入する本品のインプラントフィクスチャの径に応じて、径の異なるツイストステップドリル¹⁾を段階的に使用して形成窩を拡大する。
- (5)デブスプローブ³⁾を用いて、形成窩の深さを確認する。

2. インプラントフィクスチャの埋入

- (1)Bタイプにおいては表面を濡らし、本品のインプラントフィクスチャを手動又は歯科用エンジンとハンドピースを用いて超低速（25rpm）で形成窩内に埋入し、50Ncm以上は手動で埋入する。
- (2)埋入中に埋入トルクが70Ncm近くになった場合、インプラントフィクスチャを1/2回転戻して再度埋入する。それでも埋入トルクが70Ncm近くになった場合、インプラントフィクスチャを取り除いて、幅のより広いツイストステップドリル¹⁾を使用して形成窩を拡大した上で、インプラントフィクスチャを埋入する。
- (3)最終深度に埋入されたとき、ノーベルアクティブ外科用トルクレンチ⁵⁾を用い、本品のインプラントフィクスチャの第一スレッドの位置を頬側骨レベルに一致させる。その際に、ノーベルアクティブ インプラントドライバ⁵⁾上の至近の点表示を頬側に向けるようにして埋入完了する。最終の埋入トルクは70Ncmを超えないこと。

3. 埋入後の治療方法

- (1)ヒーリングアバットメント又は暫間補綴装置を使用して治療期間を置く場合（1回法）
本品のインプラントフィクスチャの埋入後、インプラントフィクスチャ上部にヒーリングアバットメント又は暫間補綴装置を装着して治療期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を置き、骨と軟組織が十分に治癒するのを待つ。ヒーリングアバットメントは、咬合負荷がかからない高さの構成部品を選択し、インプラントフィクスチャに直接接合させる最終補綴装置用ブリッジを用いる場合はインプラントブリッジ（歯科技工物）用を使用し、それ以外は一般用を使用する。
- (2)カバースクリューを使用して治療期間を置く場合（2回法）
本品のインプラントフィクスチャの埋入後、インプラントフィクスチャ上部にカバースクリューを被せてインプラントフィクスチャ上部を切開した歯肉で被覆し、治療期間（通常、

上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を置いて骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外す。この時、必要ならノーベルアクティブ ボーンミル⁵⁾及びノーベルアクティブ ボーンミルガイド⁵⁾を用いてインプラントフィクスチャ頸部周辺の硬・軟組織を切除する。
ヒーリングアバットメント又は暫間補綴装置を装着して、軟組織が十分に治癒するのを待つ。ヒーリングアバットメントは、咬合負荷がかからない高さの構成部品を選択し、インプラントフィクスチャに直接接合させる最終補綴装置用ブリッジを用いる場合はインプラントブリッジ（歯科技工物）用を使用し、それ以外は一般用を使用する。

4. 最終補綴装置の装着

埋入されている本品のインプラントフィクスチャからヒーリングアバットメント又は暫間補綴装置を取り外し、適切なアバットメントを接続して最終補綴装置を装着する。

- ¹⁾～⁵⁾ 印を付した医療機器は本品に含まれず、それらの販売名及び届出番号は下記のとおりである。：
- ¹⁾ ノーベルバイオケア インプラントドリル
(届出番号：13B1X10405400017)
- ²⁾ ガイディッドサージェリー手術器具
(届出番号：13B1X10405400001)
- ³⁾ ノーベルバイオケア外科手術用器具
(届出番号：13B1X10405400011)
- ⁴⁾ ノーベルバイオケア フラップレス外科用器具
(届出番号：13B1X10405400031)
- ⁵⁾ ノーベルインプラント インターナル手術器具
(届出番号：13B1X10405400034)

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)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。]
- (2)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する必要がある。
- (3)穿孔処置はすべて低速（ストレートドリルで最高2000rpm）で行うこと。穿孔の処置は、ドリルを一定の十分な注水下で冷却しながら行うこと。
- (4)インプラント植込みは超低速（25rpm）または手動で行い、50Ncm以上は手動で慎重に行うこと。
- (5)本品の埋入時には、専用のノーベルアクティブ外科用トルクレンチを使用すること。その最大許容トルク値は他のインプラントシステム用の外科用トルクレンチより高いため、慎重にトルクをかけていくこと。
- (6)インプラントを形成窩に従って正しく埋入すること。
- (7)埋入中は形成方向と異なる方向に埋入せず、形成した部位の深度を超えて埋入しないこと。手技が不適切になって周辺骨や組織に重大な損傷を招く恐れがある。これは海外の使用法と異なるので注意すること。
- (8)過度のトルク（70Ncm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。]
- (9)インプラントの第1スレッドが歯槽骨頂に一致するようにインプラントを正しく埋入すること。下顎管の穿孔など偶発症の危険があるため過剰埋入はしないこと。
- (10)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。
- (11)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。
- (12)ヒーリングアバットメントは咬合による負荷がかからないものを選択すること。
- (13)インプラントの植込み後、施術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。
- (14)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

- (1)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。
- (2)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。]
- (3)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。
- (4)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。
- (5)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。]
- (6)本インプラントに対応する補綴物を使用すること。[合致しない補綴物を接続すると、本品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不都合を生じる恐れがある。]
- (7)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。
- (8)経年的に顎骨吸収がわずかに起こることがある。
- (9)ビスホスホネート系薬剤の投与患者において、顎骨壊死、顎骨骨髓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。
- (10)本品の使用により発赤、皮膚炎等の過敏症状が現れたときは、医師の診断を受けること。
- (11)小児に使用しないこと。
- (12)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。
- (13)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

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのアバットメント及び関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組合せが得られない。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- 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)一時的又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、或いは非可逆的外傷
 - (4)インプラント体又は補綴物の脱落
 - (5)インプラント体又は補綴物の破折
- 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又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】

保管方法：

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及び住所等】

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

製造元：Nobel Biocare Services AG
国名：スイス