

ノーベルアクティブ 3.0

再使用禁止

H145H

【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】

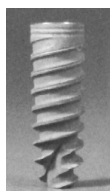
- 本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- Bタイプの表面保護剤には塩化マグネシウム、リン酸二水素ナトリウムが含まれているため、高リン血症や高マグネシウム血症等の電解質代謝異常のある患者には使用しないこと。（症状が悪化するおそれがある）
- （使用方法）
- 他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
- 再使用禁止
- カンチレバーは適用できない。
- 小児には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 本品は歯の欠損部位の顎骨内に埋植し歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる歯科用インプラントであり、人工歯根部であ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 3.0、ヒーリングアバットメント 3.0及びイミディエート テンポラリーアバットメント 3.0から成る。
- インプラントフィクスチャにはねじ溝の中にグルーブが作製されており、表面には陽極酸化処理（タイユナイト）により、最大10 μ mの厚みの酸化被膜が施されている。
- 本品は γ 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 3.0（カバースクリュー付属なし）



種 類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
3.0×10mm	36769	300240
3.0×11.5mm	36770	300241
3.0×13mm	36771	300242
3.0×15mm	36772	300243

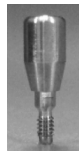
2. アバットメント

- カバースクリュー 3.0



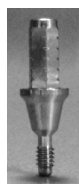
製品番号
36775

・ヒーリングアバットメント 3.0



種 類	製品番号
φ3.2×3mm	36794
φ3.2×5mm	36795
φ3.2×7mm	36796
φ3.8×3mm	36797
φ3.8×5mm	36798
φ3.8×7mm	36799

・イミディエート テンポラリーアバットメント 3.0



種 類	製品番号
1.5mm	36777
3.0mm	36778

＊プラスチックコーピング¹⁾付き

¹⁾販売名「イミディエート テンポラリーアバットメント」（医療機器製造販売承認番号：21900BZY00058000）の構成品（一般的名称：歯科用インプラントアバットメント）

【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ointegration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】

構成品	原材料
ノーベルアクティブ 3.0	純チタン
カバースクリュー 3.0、ヒーリングアバットメント 3.0、イミディエート テンポラリーアバットメント 3.0	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】

本品はノーベルアクティブ アバットメント 3.0と組合せて、上顎の側切歯及び下顎の中切歯及び側切歯に下記のとおり使用する。

1. 形成窩の作成

- φ1.5mmのツイストドリルで目標とする深度まで穿孔する。
- 方向指示棒を用いて、穿孔方向を確認する。
- （フラップレス術式で行う場合）
歯肉パンチ 3.0及び歯肉パンチガイド 3.0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 3.0及び歯肉パンチガイド 3.0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。
- 埋入する本品のインプラントフィクスチャの径に合わせて、径の異なるツイストステップドリルを段階的に使用して形成窩を拡大する。
- デプスプローブを用いて、形成窩の深さを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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（最大15rpm）で形成窩内に埋入する。
- (2) 埋入中に埋入トルクが45Ncm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45Ncm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、より幅広のツイストステップドリル又はスクリュータップ ノーベルアクティブ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ー上の至近の黒線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45Ncmを超えないこと。

3. 埋入後の治療方法

(a) ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物の装着

(a)-1 ヒーリングアバットメント 3.0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3.0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療するのを待つ。

(a)-2 暫間補綴物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イミディエート テンポラリーアバットメント 3.0を装着し、プラスチックコーピングを嵌め、技工にて作製した暫間補綴物をセメント合着等によりその上に固定し、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療するのを待つ。

なお、アバットメントの高さを調整する必要がある場合は、テンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0を使用する。

(b) カバースクリュー 3.0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 3.0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療した後、歯肉を切開してカバースクリュー 3.0を取り外す。この時、必要ならノーベルアクティブ ボーンミル及びノーベルアクティブ ボーンミルガイド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 3.0又はイミディエート テンポラリーアバットメント 3.0又はテンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0を上記(a)のとおり装着して、軟組織が十分に治療するのを待つ。

4. 最終補綴物の装着

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 3.0又はイミディエート テンポラリーアバットメント 3.0又はテンポラリーアバットメント エンゲージング 3.0を取り外し、適切なアバットメントを接続して最終補綴物を装着する。

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) 適用部位は上顎の側切歯・下顎の中切歯及び側切歯とし、補綴は単冠修復のみとすること。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) インプラント植込みは超低速（最大15rpm）または手動で慎重に行うこと。
- (6) ノーベルアクティブ外科用トルクレンチを使用する場合は、その最大許容トルク値が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、45Ncmを超えないよう慎重にトルクをかけていくこと。
- (7) インプラントを形成窩に従って正しく埋入すること。
- (8) 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。
- (9) 過度のトルク（45Ncm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。]
- (10) 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な深度に埋入はしないこと。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 暫間用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。
- (14) 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始める時期を決定すること。
- (15) 適切な応力分布を意識し、対顎の咬合調整、特に過度な側方圧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、隣接する歯と神経等の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、オッセオインテグレーション初期段階および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を喪失する可能性がある。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位置に埋入されることがある。
- (8) 本品は単独歯用であり、複数歯には使用しないこと。
- (9) 経年的に顎骨吸収がわずかに起こることがある。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 小児に使用しないこと。
- (13) 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。

(14)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 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
他メーカーのアップリケ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（遅发型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