

ノーベルパラレル コニカルコネクション

再使用禁止

H159I

【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】

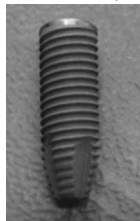
- ・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- （使用方法）
- ・Bタイプの表面保護剤には塩化マグネシウム、リン酸二水素ナトリウムが含まれているため、高リン血症や高マグネシウム血症等の電解質代謝異常のある患者には使用しないこと。（症状が悪化するおそれがある）
- ・種類NPは径が細く他の種類より強度的に弱いため、臼歯部には使用しないこと。
- ・他社製品と組み合わせて使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・再使用禁止
- ・小児には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、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カバースクリューから成る。
- ・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10 μ m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り、再使用できない。

1. インプラントフィクスチャ

ノーベルパラレル コニカルコネクション



種 類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
NP 3.75×7	37963	300295
NP 3.75×8.5	37964	300296
NP 3.75×10	37965	300297
NP 3.75×11.5	37966	300298
NP 3.75×13	37967	300299
NP 3.75×15	37968	300300
NP 3.75×18	37969	300301
RP 4.3×7	37970	300302
RP 4.3×8.5	37971	300303
RP 4.3×10	37972	300304
RP 4.3×11.5	37973	300305
RP 4.3×13	37974	300306
RP 4.3×15	37975	300307

種 類	製品番号	
	Aタイプ	Bタイプ
RP 4.3×18	37976	300308
RP 5.0×7	37977	300309
RP 5.0×8.5	37978	300310
RP 5.0×10	37979	300311
RP 5.0×11.5	37980	300312
RP 5.0×13	37981	300313
RP 5.0×15	37982	300314
RP 5.0×18	37983	300315
WP 5.5×7	37984	300316
WP 5.5×8.5	37985	300317
WP 5.5×10	37986	300318
WP 5.5×11.5	37987	300319
WP 5.5×13	37988	300320
WP 5.5×15	37989	300321

（Aタイプのみカバースクリュー付）

カバースクリュー



種 類	製品番号
NP	36649
RP	36650
WP	37812

【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】

構成品	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	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】

歯の欠如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。

＊【使用方法等】

1. 埋入窩の作成

- (1)フラップを剥離するために、適切な切開を行う。下顎前歯部に施術する場合には、オトガイ孔及び下歯槽神経の場所を確認する。
- (2)ノーベルバイオケア インプラントドリル¹⁾及びノーベルバイオケア外科手術用器具²⁾からインプラントフィクスチャ（インプラント）に適合する外科用手術器具を選択して使用し、適切なインプラント埋入窩を作成する。なお、種類NPは径が細く他の種類より強度的に弱いため、臼歯部には使用しないこと。

2. インプラントの埋入

- (1)歯科用エンジンを超低速（25rpm）にセットし、骨質に合ったトルクを設定する。低いトルク値から開始し、必要に応じてトルク値を上げていく。
- (2)インプラントのプラットフォーム径に合致したインプラントドライバ³⁾ CC³⁾を用い、Bタイプにおいては表面を濡らしインプラントを埋入窩に埋入する。この時インプラントドライバ³⁾ CC³⁾の軸がインプラントと直線上にあることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)最終深度に埋入されたとき、外科用トルクレンチ（ノーベルリブレイス）²⁾ 及び外科用トルクレンチアダプター（ノーベルリブレイス）²⁾ を用い、インプラントのプラットフォームを骨レベルに一致させる。その際に、インプラントドライバー CC³⁾ 上の黒いラインの1つを頬側/唇側に向けるようにして埋入完了する。最終締め付けトルクは45Ncmを超えないこと。

3. 埋入後の治療方法

< 1 回法 >

インプラントの埋入後、インプラント上面にヒーリングアバットメント⁴⁾ 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。

< 2 回法 >

- (1)インプラントの埋入後、インプラント上面にカバースクリューを装着し、フラップを閉じて縫合する。
- (2)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、必要ならインプラント頸部周辺の硬・軟組織を切除する。
- (3)ヒーリングアバットメント⁴⁾ 又は暫間補綴物を装着して、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からヒーリングアバットメント⁴⁾ 又は暫間補綴物を取り外し、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。

¹⁾ ～ ⁴⁾ 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⁾ ノーベルバイオケア外科手術用器具
(届出番号：13B1X10405400011)
- ³⁾ 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)
- ⁴⁾ ノーベルアクティブ インターナル
(承認番号：22200BZX00844000)

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。
- (4)タッピング（骨のねじ切り）とインプラント埋入は超低速（～25-30rpm）または手動で行うこと。穿孔とタッピングの処置は、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)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碎・壊死を招く恐れがある。]
- (6)インプラントの上面が歯槽骨頂に一致するよう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。
- (7)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。
- (8)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。
- (9)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。
- (10)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側方力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)インプラントの各種類の名称に表示の長さは、それを埋入するために必要な形成窩の深さを示し、インプラントの全長はそれより0.5mm短いことを治療計画時に考慮すること。

- (5)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。

- (6)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。]

- (7)本インプラント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、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。]

- (8)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。

- (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、全身的感染
 - (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:

- 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。
- 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