

## N1 インプラントシステム

再使用禁止

H189F

### 【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装置の設計は、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。
- インプラント、マルチユニットアバットメント N1、N1 ベース アバットメント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】

- 本品は、歯の欠損部位に応じ顎骨内にインプラント（N1 インプラント）を埋植し、歯科用補綴装置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システムである。
- 本品は N1 インプラント、N1 ユニバーサルベースアバットメント、N1 エステティックアバットメント、マルチユニットアバットメント N1、N1 ベース アバットメント、N1 カバースクリュー、N1 ヒーリングアバットメント、N1 テンポラリーアバットメント、N1 アバットメントスクリュー、さらに専用のインプラント埋植手術用器材であるドリルから構成される。
- 本品の N1 インプラントには、ネジ溝のスレッド表面に粗面化のための陽極酸化処理（タイウルトラ）が施され、最大  $10\mu\text{m}$  の厚みの酸化被膜が付与されている。
- N1 インプラント、マルチユニットアバットメント N1、N1 ベース アバットメントの表面には、保護剤のコーティングが施してある。
- 本品は単回使用製品であり、再使用できない。
- N1 インプラント、マルチユニットアバットメント N1、N1 ベース アバットメント、N1 カバースクリュー、N1 ヒーリングアバットメント、N1 テンポラリーアバットメント、N1 アバットメントスクリュー（単品）及び N1 ドリルは滅菌品であり、N1 ユニバーサルベースアバットメント、N1 エステティックアバットメント及び N1 ユニバーサルベースアバットメントに同梱されている N1 アバットメントスクリューは未滅菌品である。
- 本品の構成部品は補充等の目的のため単品で輸入することがある。

### 1. インプラント

- N1 インプラント



| 種類       | 製品番号   |
|----------|--------|
| NP3.5×9  | 300857 |
| NP3.5×11 | 300858 |
| NP3.5×13 | 300859 |
| NP3.5×15 | 301169 |
| RP4.0×7  | 300860 |
| RP4.0×9  | 300861 |
| RP4.0×11 | 300862 |
| RP4.0×13 | 300863 |
| RP4.0×15 | 301170 |
| RP4.8×7  | 300864 |
| RP4.8×9  | 300865 |
| RP4.8×11 | 300866 |

### 2. アバットメント

- N1 ユニバーサルベース アバットメント



|    | 種類    | 製品番号   |
|----|-------|--------|
| NP | 1.5mm | 300946 |
|    | 3.0mm | 300947 |
| RP | 1.5mm | 300948 |
|    | 3.0mm | 300949 |

- N1 エステティックアバットメント  
（ストレート）



|    | 種類     | 製品番号   |
|----|--------|--------|
| NP | 1.75mm | 300938 |
|    | 3mm    | 300940 |
| RP | 1.75mm | 300942 |
|    | 3mm    | 300944 |

（角度付 15°）



|    | 種類     | 製品番号   |
|----|--------|--------|
| NP | 1.75mm | 300939 |
|    | 3mm    | 300941 |
| RP | 1.75mm | 300943 |
|    | 3mm    | 300945 |

- ルチユニットアバットメント N1  
（スタンダード）



|    | 種類    | 製品番号   |
|----|-------|--------|
| NP | 1.5mm | 301044 |
|    | 2.5mm | 301045 |
|    | 3.5mm | 301046 |
| RP | 1.5mm | 301047 |
|    | 2.5mm | 301048 |
|    | 3.5mm | 301049 |
|    | 4.5mm | 301050 |

付属品：ホルダー付

取扱説明書を必ずご参照ください。

(角度付)



| 種類  |    | 製品番号  |        |
|-----|----|-------|--------|
| 17° | NP | 2.5mm | 301051 |
|     |    | 3.5mm | 301052 |
|     | RP | 2.5mm | 301053 |
|     |    | 3.5mm | 301054 |
| 30° | RP | 3.5mm | 301055 |
|     |    | 4.5mm | 301056 |

付属品:ホルダー付

● N1ベース アバットメント



| 種類 |        | 製品番号   |  |
|----|--------|--------|--|
| NP | 1.75mm | 300982 |  |
|    | 2.5mm  | 300983 |  |
|    | 3.5mm  | 300984 |  |
| RP | 1.75mm | 300985 |  |
|    | 2.5mm  | 300986 |  |
|    | 3.5mm  | 300987 |  |

付属品:ホルダー付

● N1 カバースクリュー



| 種類 |  | 製品番号   |  |
|----|--|--------|--|
| NP |  | 300879 |  |
| RP |  | 300880 |  |

● N1 ヒーリングアバットメント



| 種類 |         | 製品番号   |  |
|----|---------|--------|--|
| NP | 4x3mm   | 300925 |  |
|    | 4x5mm   | 300926 |  |
|    | 4x7mm   | 300927 |  |
| RP | 4.5x3mm | 300928 |  |
|    | 4.5x5mm | 300929 |  |
|    | 4.5x7mm | 300930 |  |

● N1 テンポラリーアバットメント



| 種類 |       | 製品番号   |  |
|----|-------|--------|--|
| NP | 1.5mm | 300934 |  |
|    | 3mm   | 300935 |  |
| RP | 1.5mm | 300936 |  |
|    | 3mm   | 300937 |  |

● N1 アバットメントスクリュー

①アバットメントスクリュー及びマルチユニット角度付用



| 種類 |  | 製品番号   |  |
|----|--|--------|--|
| NP |  | 300968 |  |
| RP |  | 300969 |  |

②マルチユニットスタンダード用



| 種類 |       | 製品番号   |  |
|----|-------|--------|--|
| NP | 1.5mm | 301057 |  |
| NP | 2.5mm | 301058 |  |
| NP | 3.5mm | 301059 |  |
| RP | 1.5mm | 301060 |  |
| RP | 2.5mm | 301061 |  |
| RP | 3.5mm | 301062 |  |
| RP | 4.5mm | 301063 |  |

③アバットメントスクリュー N1 ベース用



| 種類 |  | 製品番号   |  |
|----|--|--------|--|
| NP |  | 301037 |  |
| RP |  | 301038 |  |

3. ドリル

- オッセオシェーパー N1 ドリル (インプラントと同梱)

【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を顎骨に埋植して、喪失した歯根の代替とする。また、歯科用インプラントに固定して最終補綴装置の支台となるアバットメントで、喪失した歯牙の代替となる。また顎骨治癒期間中に暫時的に使用するカバースクリュー、ヒーリングアバットメント、テンポラリーアバットメントが含まれる。

【原材料】

|              |      |                          |
|--------------|------|--------------------------|
| インプラント       |      | 純チタン                     |
| アバットメント類、ドリル |      | チタン合金 (チタン、アルミニウム、バナジウム) |
| アバットメント付属品   | ホルダー | PEEK                     |

【使用目的又は効果】

インプラント、アバットメント、インプラント埋植手術用器材のドリルからなり、歯の欠損部位に応じ顎骨内にインプラントを埋植し、歯科用補綴装置を支持することによって咀嚼機能を回復させるために用いる。

\*\* 【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品を組み合わせる。

| 販売名                |
|--------------------|
| オッセオシェーパー N1 ドリル   |
| ノーベル サージカルインスツルメント |
| N1 コンポーネント         |

1. 埋入窩の形成

- (1) インプラント埋入位置の歯肉を剥離させ、オッセオダイレクター<sup>1)</sup>を使用して穿孔位置を決定し、注水下で高速 (最大 2,000rpm) にて適切な深さまで穿孔を行う。方向指示棒<sup>2)</sup>とデプスプローブ<sup>2)</sup>を使用して、方向と深度、平行性を確認する。
  - (2) 本品のオッセオシェーパー<sup>1)</sup>を注水をせずに低速 (50 rpm) で埋入窩を形成し、デプスプローブ<sup>2)</sup>を使用して深度、平行性を再度確認する。
  - (3) 意図した深さに達しなかった場合には、オッセオシェーパー<sup>2)</sup>を使用する。注水をせずに低速 (50 rpm) で埋入窩を形成し、デプスプローブ<sup>2)</sup>を使用して深度、平行性を再度確認する。
- (1)から(3)においてオッセオダイレクター、又はオッセオシェーパーが隣接歯に干渉する場合、そのドリルにオッセオシェーパーエクステンション<sup>2)</sup>を組み合わせる。

2. インプラントの埋入

- (1) 本品のインプラントを歯科用エンジンとハンドピースを用いて超低速 (25rpm) で形成窩内に埋入を行い、最終調整は専用の外科用トルクレンチを使用する。
- (2) 埋入中に埋入トルクが 70Ncm 近くになった場合、インプラントを一旦取り除いた後、外科プロトコルに従い再び埋入する。
- (3) インプラントは、頬側の骨量を最大限に確保するため、インプラント頭部の3つの楕円形の平らな面の1つが頬側を向く

ように配置する。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（テンポラリーアバットメントを含む）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埋入後、インプラント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療するのを待つ。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品を選択する。

- (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埋入後、インプラント上部にカバースクリューを装着し、切開した歯肉を縫合し、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を取り外す。この時、必要に応じてボーンミル<sup>2)</sup>及びボーンミルガイド<sup>2)</sup>を用いてインプラント頸部周辺の硬・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、軟組織が十分に治療するのを待つ。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品を選択する。

### 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、ファイナルアバットメント（例：ユニバーサルベースアバットメント）を接続して最終補綴装置を装着する。

### 5. N1 ユニバーサルベースアバットメントの使用方法

- (1) 印象採得（マニュアル）

- インプラントに装着されている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、通法に従ってインプラントレベルでの印象採得を口腔内で行ない、主模型を製作する。
- ユニバーサルベースアバットメントを主模型上のインプラントレプリカ<sup>4)</sup>に技工用スクリュー<sup>4)</sup>を用いて装着する。
- 主模型のフレームワーク上にワックスアップする。
- ワックスアップしたフレームワークから、ユニバーサルベースアバットメントを取り外して埋没し、硬化後焼成する。これによりワックスは焼却され、プレスセラミック等で最終補綴装置を製作する。
- 通法に従って製作した最終補綴装置を本品にセメント合着する。
- 補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いて、アバットメントスクリューを20Ncmで締め付けて固定する。
- スクリューホールは、通法に従って封鎖する。

- (2) 印象採得（デジタル）

- インプラントに装着されている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、ポジショニングロケータ<sup>4)</sup>を装着して口腔内スキャンで位置を読み取る。暫間補綴装置をインプラントに再度装着する。
- そのスキャンデータから最終補綴装置がデザインされ、製作される。
- 最終補綴装置を本品にセメント合着する。
- 補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いて、アバットメントスクリューを20Ncmで締め付けて固定する。
- スクリューホールは、通法に従って封鎖する。

### 6. N1 エステティックアバットメントの使用方法

- 装着前に、必要に応じてアバットメントの形状の調整を行う。
- インプラントに装着されているヒーリングアバットメント又は暫間補綴装置を取り外す。
- 図のように本品マージンラインの低い方が頬側・唇側とな

るようにインプラントに装着し、手用ドライバー<sup>2)</sup>を用いてスクリューを抵抗が感じられるまで締める。



- (4) 補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を使用して、スクリューを20Ncmで締め付ける。

- (5) 最終補綴装置のセメント固定  
締め付けトルクが20Ncmであることを確認し、スクリュー・アクセスホールをブロックアウトする。製作した最終補綴装置を装着し、咬合及び隣接面の接触状況を確認した後にセメント固定する。

### 7. マルチユニットアバットメント N1 の使用方法

- インプラントがしっかりとオッセオインテグレーションし固定されているのを確認し、装着していたヒーリングアバットメント又は暫間補綴装置を取り外す。
- 本品を付属品のホルダーを用いて、インプラントに接合させ、手動でスクリュー固定する。
- X線写真などを用いて、アバットメントが正しく接続されていることを確認する。
- 本品のスタンダード品は補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いて、角度付は、補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いてインプラントに締め付け、その締め込みが最終的に20Ncmであることを確認する。
- 本品に最終補綴装置を連結し、補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>およびスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いて、補綴用スクリューを15Ncmまで締め付ける。

### 8. N1 ベース アバットメントの使用方法

- 適合するベースアバットメントを選択する。
- ベースアバットメントを付属品：N1ホルダーを用いてインプラントに装着し、手用ドライバー<sup>2)</sup>を用いて手動で仮固定する。
- アバットメントスクリュー ベース用 N1 を補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びマシン用ドライバー<sup>2)</sup>を用いて20Ncmで締め付けて、ベースアバットメントを歯科用インプラントに固定する。
- 暫間補綴装置を固定したテンポラリーシリンドラー<sup>5)</sup>を付属の補綴用スクリュー<sup>5)</sup>を用いてN1ベースアバットメントに接続し、補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いて20Ncmで締め付ける。

### 9. 最終補綴装置の製作及びN1 コンポーネント<sup>5)</sup>の装着手順

- 適合するN1コンポーネント<sup>5)</sup>及びその種類を選択する。
- ヒーリング期間後、暫間補綴装置を装着したテンポラリーシリンドラー<sup>5)</sup>を取り外し、ベースアバットメントの締め付けが20Ncmであることを再度必ず確認する

(ユニバーサルシリンドラー（単独歯用・複数歯用）<sup>5)</sup>の場合)

- 通法に従って製作した上部構造をユニバーサルシリンドラー<sup>5)</sup>にセメント固定する。
- ユニバーサルシリンドラーを口腔内のN1ベースアバットメントに、付属の補綴用スクリュー<sup>5)</sup>を用いて接続し、補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いて20Ncmで締め付けて固定する。

(5) スクリューホールは、通法に従って封鎖する。

(エステティックシリンダー<sup>5)</sup>の場合)

(3) エステティックシリンダー<sup>5)</sup>は、側面は調整せずに上面を水平に切削し、望ましい高さに調整する。

(4) 付属の補綴用スクリュー<sup>5)</sup>を用いて接続し、補綴用トルクレンチ<sup>2)</sup>及びスクリュードライバーマシン<sup>2)</sup>を用いて20Ncmで締め付けて固定する。

(5) 通法に従って製作した最終補綴装置をエステティックシリンダー<sup>5)</sup>にセメント固定する。

#### 〔洗浄及び滅菌方法〕

N1 ユニバーサルベース アバットメント、N1 エステティックアバットメント、ユニバーサルシリンダー<sup>5)</sup>、エステティックシリンダー<sup>5)</sup>は、口腔内への使用に先立って以下の方法で滅菌すること。市販の医療機器洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後、流水下で十分洗浄し、完全に乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。

滅菌法：高圧蒸気滅菌すること。

予備真空がある場合：温 度：132～134℃

暴露時間：4分間以上

乾燥時間：20分間以上

予備真空がない場合：温 度：132～134℃

暴露時間：20分間以上

乾燥時間：30分間以上

注)

<sup>1)</sup>～<sup>5)</sup> 印を付した医療機器は本品に含まれず(ただし<sup>3)</sup>のうち、オッセオシェーパー 1 NB N1は本品の構成品に含まれる)、それらの販売名及び認証番号あるいは届出番号は下記のとおりである。:

1) ノーベル サージカルインスツルメント

(認証番号: 303AGBZX00072000)

2) 自社指定品を用いる。

3) オッセオシェーパー N1 ドリル

(認証番号: 303AGBZX00055000)

4) N1 技工用器材 (届出番号: 13B1X10405400067)

5) N1 コンポーネント (認証番号: 304ADBZX00002000)

#### 使用方法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) インプラント植込みは歯科用エンジンを超低速 (25rpm) または手動で行い、70Ncm を超えないように注意を払うこと。
- (4) 本品の埋入時には、専用の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。
- (5) インプラントを形成窩に従って正しく埋入すること。
- (6) 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。]
- (7) インプラントは、頬側の骨量を最大限に確保するため、インプラント頭部の 3 つの楕円形の平らな面の 1 つが頬側を向くように配置すること。また、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。
- (8) 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。

- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) インプラントの植込み後、施術医が骨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。
- (12) 補綴装置をインプラント/アバットメントに適合させ、ストレスが均等に配分されることは極めて重要である。対合歯との咬合を調整することも極めて重要で、特に即時負荷の症例では側方運動時の過剰な負荷を避けること。

#### 【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) 本品を使用する際には、術式をよく理解したうえで、適切な手順に従い、インプラント治療を行うこと。
- (3) 本品を使用している際には、常に患者の全身的及び口腔内の状態を観察し、異常が認められた場合(発疹などの過敏症状が現れた場合など)、直ちに使用を止め、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
- (4) 術中に患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用すること。
- (5) 組み合わせて使用する製品類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認することを勧める。
- (6) 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。(万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを勧める。)
- (7) 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。]
- (8) インプラント植込み窩の形成には専用のドリル計測システムを使用すること。
- (9) 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、インプラント埋入部位の計測を行うこと。
- (10) 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、下唇や顎に永続的なしびれが起きる恐れがある。]
- (11) 本インプラントに対応する補綴装置を使用すること。[合致しない補綴装置を接続すると、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。]
- (12) 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を損なう可能性がある。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。
- (13) 経年的に顎骨吸収がわずかに起こることがある。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (17) 小児に使用しないこと。
- (18) 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。
- (19) 骨を形成する場合、過度な力を加えて形成を行わないこと。

- (20) ドリルが回転している時には、ドリルに絶対に触れないこと。
- (21) 包装に傷、ピンホール等の破損が認められる等の場合には、当該製品の使用を避けること。
- (22) オッセオシェーパ―の使用中は、神経や血管などを傷つけないように過度の力を加えず注意すること。
- (23) 形成窩の骨の損傷を避けるため、必ずエンジンの逆回転モードでオッセオシェーパ―を除去すること。
- (24) オッセオシェーパ―がコントラアングルハンドピースに正しく接続されていることを確認すること。正しく接続していないと、オッセオシェーパ―が正しく作動しないことがある。50rpm を超える速度でオッセオシェーパ―を使用すると、コントラアングルハンドピースの損傷、または骨が損傷を与える可能性がある。
- (25) オッセオシェーパ―の埋入トルクは40Ncm を超えないようにすること。オッセオシェーパ―に過度のトルクをかけると、骨折や骨の壊死を引き起こしたり、コントラアングルハンドピースやオッセオシェーパ―エクステンションなどのインスツルメントを損傷したりする可能性がある。
- (26) 最大推奨トルク値を超えると、オッセオシェーパ―がオッセオシェーパ―エクステンションから取り外せなくなる可能性がある。
- (27) 接続部にヘキサゴンクランプシステム (DIN EN ISO 17509) が付与されたコントラアングルハンドピースを使用すること。
- (28) オッセオシェーパ―は鋭利なため、取り扱いには十分に注意すること。
- (29) インプラントが100%成功することは保証できない。特に、製品の適応および術式／取り扱い手順を遵守しないと、失敗する可能性がある。
- (30) 政府の法律または方針に従って、汚染されている可能性のある、または使用できなくなった医療機器は医療廃棄物として安全に廃棄すること。
- (31) 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<br>[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<br>[W/kg]       | 肩から下：<br>2.0 W/kg<br>肩から上：<br>0.2 W/kg                                          | 臍から下：<br>2.0 W/kg<br>臍から上：<br>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装置の脱落
- (5) インプラント体又は補綴装置の破折

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

掌蹼膿疱症、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。
- ◆ 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。

#### 有効期間：

- ◆ 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