

医療用品（04）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

アルファタイトインプラント（インプラント）

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

- ・ 歯牙欠損患者の補綴治療にのみ使用し、適応症の術前検査を十分に行うこと。

併用医療機器

- ・ 本品使用の際は、特定の患者にどの製品がその状況に適当であるか否か決定する義務を有す。従って本品の関連製品であるツールやアタッチメントなどの特徴や組み合わせ等を正確に把握し、最良の選択を心がけるようお願いするものである。

【禁忌・禁止】

* 適用対象（患者）

- ・ 治療の際、口腔内や顎骨の状態、咬合関係等を十分考慮し、本品に対し過剰な咬合負担にならないよう設計し適用すること〔脱落、破折の恐れがある〕。
- ・ 本品又は本品に使用される材質に対して発疹、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。
- ・ 植立部やその付近に急性化膿症を有する患者には使用しないこと。
- ・ 系統的な骨疾患を有する患者には使用しないこと。
- ・ 心臓疾患や血液疾患、胃腸・肝疾患を有する患者には使用しないこと。
- ・ 植立部の骨量が不十分な患者には使用しないこと。
- ・ 上部構造を装着する余地（クリアランス）のない患者には使用しないこと。
- ・ インプラントに対し過剰な咬合負担が予想される患者には使用しないこと。
- ・ その他、医師が不適当と判断した患者には使用しないこと。

併用医療機器

- ・ 指定製品以外の他社製品との組み合わせは行わないこと〔組み合わせに不具合が生じる恐れがある〕。

使用方法

- ・ 再使用は絶対にしないこと。
- ・ 直径 3.3mm のインプラントは大白歯部に使用しないこと〔破折の恐れがある〕。
- ・ 植立の際、必ず歯肉骨膜弁を剥離して骨の形態を確認し、ブラスト処理部は必ず骨内に埋め込まれたことを確認すること〔ブラスト処理部の露出によっておこる骨吸収を避けるためである〕。

【形状・構造及び原理等】

** 形状・種類

（形状、寸法の違うものもある）



本品は 2 ピースインプラントのインプラントボディと封鎖キャップがセットになっている。インプラントボディにはコントラマウントが固定されプラスチックケースに収まっている。さらに密封容器に入れられ、滅菌バックでパッケージされている。

** 材質

- ・ インプラントボディ、封鎖キャップ（材質：純チタン）
- ・ コントラマウント（材質：ステンレス）

性状

γ線滅菌済み

【使用目的又は効果】

歯牙欠損患者の咬合回復。

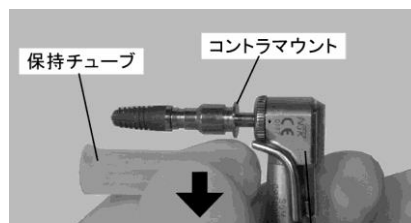
【使用方法等】

本品の使用にあたっては術前検査を十分に行ってください。

* 保持チューブから外す際の注意点！

インプラントボディに付属するコントラマウントは「通常タイプ」と「MJ ガイド対応」の 2 種類があります。「MJ ガイド対応」のコントラマウントは外し方により保持チューブの破損（一部が欠ける）の可能性があるため、下記の方法を参考に外して下さい。

MJ ガイド対応インプラント



保持チューブを持ち、持った保持チューブを下げて下さい。

対象製品：SB****MJ, TF****MJ
（MJ ガイド対応インプラント）

通常タイプのインプラント



矢印の方向に持ち上げるように外します。

対象製品：SB****, TF****, F****, SS****

** 使用方法

- ① 植立予定部位を確認した後に植立手術を行います。
- ② 麻酔下で歯肉の切開剥離を行い、顎骨を確認してから各種ドリルを用いて植立孔の形成を行います。
- ③ セルフタップ法又は機械埋入法でインプラントボディの植立を行います。その際プラスト処理部が完全に骨内に埋まるようにします。
- ④ 植立が終了したら封鎖キャップを取り付け、アバットメント接合部を封鎖します。
- ⑤ 歯肉の縫合を隙間なく行います。
- ⑥ 植立部位や骨質によって異なりますがインテグレーションが確保された約 2～6 ケ月後、印象採得～アバットメントを装着します。

<セルフタップ法>

- ・ コントラマウントをドライバーに取り付け、手回しで植立を行う方法。

<機械埋入法>

- ・ コントラマウントをインプラント用電気エンジンのコントラヘッドに取り付け、回転数 10～50/分で植立を行う方法。

* 使用方法に関連する使用上の注意

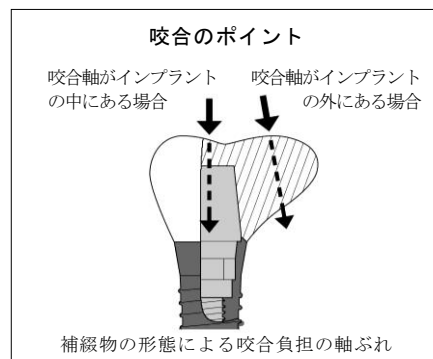
- ・ 滅菌済みのため使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。
- ・ 本品の骨埋入部表面には可能な限り接触しないこと。万一接触した場合は滅菌生理食塩水で十分に洗浄した後使用すること。
- ・ 本品を植立する際は、しっかりとした機械的初期固定を確保することが重要であり、その為には最終植立孔を形成するためのドリルをインプラントボディ直径よりも約 0.5mm 細いものとし、ねじ込みの方向性に十分注意を払うこと。その際骨質が硬い場合は皮質骨部だけ径差 0.1～0.2mm とすること。またプラスト部を完全に骨内に位置させるために、深めのドリリングを行うこと。
- ・ 封鎖キャップ取り付けの際は、インプラントボディとの接合部に異物がない事を確認した上で取り付けること。必要の場合は洗浄し水気を取り除いた後に取り付けること。

【使用上の注意】

* 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ 口腔衛生が保てない方、リコールに応じない方には衛生管理が出来ない場合があるので、改善の後に使用すること。また定期的な検査を必ず行うこと。
- ・ インプラント部だけの咬合回復は過剰な咬合負担につながりインテグレーションの破壊やアバットメントの破折等につながる恐れがある。従って全顎的な咬合をよく考え、例えばインプラント適用の反対側の咬合回復についても良く考慮しながら使用すること。
- ・ 骨幅や骨の厚みがないような症例に使用する場合、または GBR や GTR を併用する様な植立を行う場合で、本品の太さ及び長さが不十分な場合は使用を避けること。
- ・ 本品は 1 回法インプラントと 2 回法インプラントの 2 種類がある。明確な使い分けの基準はないが、適時ふさわしい方を選択すること。例えば、インテグレーション確保まで完全な静置を必要とする場合は 2 回法インプラントを選択すべきである。
- ・ 骨の形態によりインプラントを斜めに植立しなければならない場合、出来るだけ太いインプラントを選択すること。インプラントは斜めに植立されればされるほど咬合圧に対し破折しやすくなるので、出来るだけ咬合圧を垂直に受けるよう植立すること。また 2 本以上の植立の際は、可能な限りストレートアバットメントで連結可能となるよう平行性に十分注意をはかること。

- ・ インプラントで咬合回復された後、インプラント部以外で歯牙欠損が生じ咬合のバランスが変化してきた場合、インプラント部位での咬合負荷が集中し破折や脱落の原因となりうる。そのような場合は、義歯等で咬合回復をはかるかインプラントを追加するなどして、出来るだけ早く全体的な咬合回復をはかるよう注意すること。そのためにも必ず定期的な検査を行うこと。
- ・ 歯列から大きくずらしてインプラントを植立したり、極端に斜めに植立すると、どのように補綴物を作製したとしても破折の可能性が生じるので、植立の際は十分注意すること。
- ・ 補綴物作製の際、下図の様に咬合のポイントをインプラントからずらすことなくインプラント上に設定し、咬合軸をインプラント内部に設定するよう補綴物を作製すること [破折の恐れがある]。



重要な基本的注意

- ・ 金属アレルギーによる異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・ 本品はタイプとサイズごとに整理し、症例毎に最適なものを選択出来るよう整理すること。
- ・ 本品は植立直後アバットメント接合部を封鎖するため、封鎖キャップを取り付け、アバットメント接合部を封鎖しておかなければならない。その際、封鎖キャップが緩まないようしっかりと取り付けること。2 回法インプラントの場合、封鎖キャップの緩みにより感染や疼痛の原因となる場合があるので十分注意すること。ただし締めすぎると取り外せなくなる場合があるので注意すること。
- ・ 植立の為の道具や植立孔形成のドリル類、及びアバットメントの取り付け器具類の取り扱いに精通すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 開封せずに保管し、本品に過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。また水濡れに注意し直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。

* 使用期間

- ・ 製品箱に記載の使用期限までに使用すること。記載の使用期限はガンマ線滅菌の有効期限 [自己認証 (当社データ) による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ケンテック株式会社

住所：東京都新宿区早稲田南町 52-2

電話番号：03-5155-2596