添付文書

*2022 年 3 月 1 日(第 2 版)
2020 年 10 月 19 日(第1版)

医療機器承認番号:30200BZX00333000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントシステム JMDN コード:70909000

ARシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用患者〉次の患者には使用しないこと。(原則禁止)
・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
・妊娠中の患者
・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れ]
・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往歴の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

〈使用方法〉
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.概要
歯科用インプラントフィクスチャ、歯科用インプラントアバットメント(アバットメントスクリュ含む)等から構成される。

2.構成
本品は以下の構成品を組み合わせて製造販売される。
・ARフィクスチャ
・クロージングスクリュ
・アバットメント
ヒーリングアバットメント/ソリッドアバットメント/アングルドアバットメント/マルチアバットメント/マルチアングルドアバットメント/2ピースアバットメント
マルチベースアバットメント/テンポラリーアバットメント
・スクリュ
アバットメントスクリュ/マルチアングルドアバットメントスクリュ/セットスクリュ
マルチアバットメントスクリュ/マルチチタンシリンダスクリュ
・マルチアバットメントヒーリングキャップ
・マルチチタンシリンダー

【使用目的又は効果】

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ものである。

【使用方法等】

1.使用方法
1)術前準備
X 線写真、診断用模型などにより患者の口腔状態を診断し、インプラント治療計画を立てる。使用する未滅菌製品及び手術器具を滅菌する。【滅菌条件は 3.未滅菌品の滅菌方法を参照。】
2)骨の穿孔
電動式歯科用インプラント手術器具を使用して、顎骨にインプラント床を形成する。(ドリルの推奨回転数:800～1500rpm)
3)フィクスチャの埋入
歯科用インプラント手術器具を用いてフィクスチャを所定位置に埋入する。埋入トルクは 40N・cm で締結する。
4)クロージングスクリュの装着
フィクスチャにクロージングスクリュを締結し、粘膜骨膜を縫合する。フィクスチャと骨との癒合期間を設け、オッセオインテグレーションを待つ。
(骨と癒合していることを歯科医師が確認すること。通常、3～8 か月程度。)
5)ヒーリングアバットメントの装着
オッセオインテグレーションの獲得後、粘膜骨膜を切開し、クロージングスクリュを除去する。適切なヒーリングアバットメントを選択してフィクスチャに締結し、歯肉の形成を待つ。
(歯肉形成ができていることを歯科医師が確認すること。通常、3 週間～1 か月程度。)
6)暫間補綴物の装着
手術後に歯肉が正常に形成されたことを確認し、ヒーリングアバットメントを除去し、最終補綴物が出来上がるまでの間、テンポラリーアバットメントを用いた暫間補綴物を装着する。できるだけ対合歯との咬合を与えないように、注意して咬合面の調整を行うこと。
暫間補綴物は 30 日以上使用しないこと。
7)最終補綴物の作製
暫間補綴物を除去し、選択したアバットメントを装着する。印象を採得※した後、暫間補綴物もしくはマルチアバットメントヒーリングキャップを装着し、アバットメント上部を保護する。アバットメントを締結する際は、4.各アバットメントの推奨トルクに示すトルクを超えないように締結すること。
8)最終補綴物の装着
作製した最終補綴物をアバットメントに装着する。

2.マルチベースアバットメントを選択する場合
1)中間構造体の作製
対合関係、補綴物のデザインを考慮し、CAD/CAM システムを用いて中間構造体を作製する。
中間構造体作製に用いる原材料は推奨するジルコニア材料を使用し、角度補正を行わないこと。ジルコニアコーピングは厚さ(前歯 0.4mm 以上、臼歯 0.6mm以上)を確保し、高さ 7.2mm 以下でサイズを調整する。やむを得ない場合を除き、幅径はマージン部に収まるように作製すること。
2)中間構造体の装着
作製した中間構造体を、コンポジット系のレジンセメントを用いてマルチベースアバットメントに合着する。合着したマルチベースアバットメントをフィクスチャに装着する
3)最終補綴物の装着
作製した最終補綴物をアバットメントに装着する。

3.未滅菌品の滅菌方法
未滅菌品は、口腔内装着前に、以下の方法により滅菌を行うこと。
滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)
標準的滅菌時間: 121℃、30 分

※以下の製品を推奨する。

販売名	届出・認証番号	製造販売業者
BIOTEM 技工用パーツ	40B1X10003GE0128	自社

4.各アバットメントの推奨トルク

	締結トルク
クロージングスクリュ	5～8N・cm
ヒーリングアバットメント	
ソリッドアバットメント	Mini の場合:20N・cm Regular/Wide の場合:30N・cm
アングルドアバットメント	
マルチアングルドアバットメント	
2 ピースアバットメント	
テンポラリーアバットメント	
マルチアバットメント	30N・cm
マルチベースアバットメント	

(使用方法に関連する使用上の注意)
1.ドリリング時及びインプラント埋入時は十分な注水を行い、術部の過熱を防ぐこと。
2.フィクスチャの表面に器具類が接触しないように注意すること。
3.暫間補綴物を使用する際は、破損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。

【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>

1.咬合障害、パラファンクション(ブラキシズム等)を有する患者。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
2.周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
3.放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
4.ビスフォスネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがある。]
5.長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
6.免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
7.治癒に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

*(重要な基本的注意)

1.本インプラントシステムの使用にあたっては、必要な知識及び技術を習得し、よく理解した上、適切な手順で治療すること。本添付文書を参照し、その内容に従うこと。
2.インプラント治療に関して、X 線写真、診断用模型を用い、骨量、口腔内状態を基に治療法・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。
3.フィクスチャのアンプルに同封のロット番号と認識票を患者カルテ、X線写真等に貼付し、製品のトレースができるようにすること。
4.使用前に包装状態を確認し、包装に傷、ピンホール等の破損が認められる場合は使用しないこと。また、開封後の製品に異物の付着や染み、変形、クラック等の異常がないことを確認すること。一旦開封された製品は返品できない。
5.使用済みまたは開封済みインプラントを使用しないこと。一旦、臨床的に汚染されたインプラントを洗浄や再滅菌して使用しないこと。 当社は、使用者により再滅菌された製品に対する責任は負わない。
6.術中に患者が本品を誤飲しないよう十分注意して使用すること。
7.オッセオインテグレーションが獲得されなかったインプラントは除去することを推奨する。
8.使用目的として記載された用途以外に使用しないこと。
9.本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
10.フィクスチャ埋入後、上部補綴物を装着するまで施術部に過度の咬合力を加えないように患者に十分に説明する。
11.フィクスチャとクロージングスクリュや暫間的なアバットメントを締結する時は異物が入らないよう、しっかりと締結すること。
*12.本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。「自己認証による」

(不具合・有害事象)

歯科インプラント治療において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

1.不具合
インプラント及び補綴物の破折・破損等、修復物の破折・破損等、パーツの摩耗・緩み・破折等
2.有害事象
1)一時的症状
痛み、腫脹、発音障害及び歯肉炎等
2)持続的症状
慢性疼痛、永久的感覚障害、感覚異常、上下顎歯槽堤骨折、審美的問題、神経障害、上顎洞穿孔、動脈損傷、脱落、肥厚、唇側又は舌側プレートの穿孔、掌蹠膿疱症、扁平苔鮮及び皮膚炎等の歯科金属疹(遅発的金属アレルギー疾患)の発症等

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

1.本品は、風通しの良い乾燥した室内で保管すること。
2.本品は、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。

【包装】

スクリュ同梱品:
フィクスチャ/カバースクリュ
アングルドアバットメント/アバットメントスクリュ
2 ピースアバットメント/アバットメントスクリュ
マルチアングルドアバットメント/マルチアングルドアバットメントスクリュ
マルチベースアバットメント/セットスクリュ
マルチチタンシリンダー/マルチチタンシリンダースクリュ

*【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: 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者: BIOTEM Co., LTD (大韓民国)
(バイオテム)
GeoMedi Co., Ltd. (大韓民国)
(ジオメディ)