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

IR システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉次の患者には使用しないこと。

・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
・再滅菌禁止

【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。

・IR 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/ワイドソリッドアバットメント/Cemented アバットメント/コムオクタプラスアバットメント/Angled アバットメント/コムオクタプラス Angled アバットメント/マルチベースアバットメント
・スクリュ
　アバットメントスクリュ/セットスクリュ

【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. 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オートクレーブ（121℃、30 分）にて滅菌する。

2. 使用方法

1) 骨の穿孔

通法に従い、電動式歯科用インプラント手術器具を使用して、顎骨に埋入窩を形成する。
（推奨回転数:800～1500rpm）

2) フィクスチャの埋入

形成された埋入窩に、歯科用インプラント手術器具※1を使用してフィクスチャを埋入する。
（埋入トルク：40Ncm 以下）

3) 骨・軟組織の治癒

オッセオインテグレーションの獲得と周囲軟組織の治癒をはかるため、クロージングスクリュもしくはヒーリングアバットメントをフィクスチャに締結させる。フィクスチャと骨との癒合期間及び周囲軟組織の治癒期間を通常 3～8 か月程度設けた後、オッセオインテグレーションの獲得を確認する。
（推奨トルク：5～8N・cm）

4) アバットメントの装着

歯肉が正常に形成されたことを確認した後、クロージングスクリュもしくはヒーリングアバットメントを除去し、以下より選択したアバットメントをフィクスチャに締結する。

4)-1 既成アバットメント

（推奨トルク：M タイプの場合 20N・cm / R,W タイプの場合 30N・cm）

4)-2 マルチベースアバットメント

まず、歯科切削加工用セラミックス※2 を用いて CAD/CAM システムにより中間構造体を作製する。中間構造体は厚さ 0.4mm 以上、高さ 7.2mm 以下でサイズ調整し、角度補正は行わない。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。作製した中間構造体を JIS T 6611 に適合した歯科接着用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接着し、使用する。
（推奨トルク：30N・cm）

最終補綴物の装着までの期間は、必要に応じてアバットメントへの保護キャップ※3 の装着、もしくは、再びクロージングスクリュまたはヒーリングアバットメントを装着する。

5) 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。※4 ※5

※推奨する併用医療機器

	販売名	届出・認証番号	一般的名称	製造販売業者
※1	BIOTEM サージカルキット	40B1X10003GE0130	歯科用インプラント手術器具	株式会社ジオメディ
※2	Luxen ジルコニア	228AKBZX00068000	歯科切削加工用セラミックス	
※3	GeoMedi インプラント上部構造材	303AKBZX00099000	歯科インプラント用上部構造材	
※4	BIOTEM 印象システム	40B1X10003GE0148	歯科印象採得用器材	
※5	BIOTEM技工用パーツ	40BIX10003GE0128	歯科インプラント技工用器材	

（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、包装に傷や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、修復物破損等
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。

【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
販売元:	株式会社　歯愛メディカル 石川県白山市鹿島町 1-9-1 TEL:(お問合せ先)　076-278-8800
外国製造業者:	BIOTEM Co., LTD (バイオテム) GeoMedi Co.,Ltd. (ジオメディ)
外国製造所国:	大韓民国