

DENTIS インプラントシステム

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〕
- ・ 一般的な口腔外科手術が禁忌とされている患者〔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〔顎骨形成不良の原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る製造販売される。
- ・ フィクスチャ
 - ・ SQ-SL フィクスチャ
 - ・ カバースクリュ
 - ・ アバットメント
- ヒーリングアバットメント/スキャンヒーリングアバットメント/ソールアバットメント/カップルアバットメント/Angled アバットメント/FreeMill アバットメント/テンポラリーアバットメント/O-リングアバットメント/Pre-Milled アバットメント/リンクアバットメント/MU ストレートアバットメント/MU Angled アバットメント
- ・ スクリュ
- アバットメントスクリュ/MU Angled アバットメントスクリュ/スキャンヒーリングアバットメントスクリュ

【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
- 1) X 線写真、診断模型等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。
- 2) 使用する未滅菌製品及び手術器具を滅菌する。
- 滅菌方法（オートクレーブ）
- 重力加圧脱気式：132℃15 分滅菌、30 分乾燥
- Pre-vacuum：132℃4 分滅菌、30 分乾燥
2. 使用方法
- 1) 骨の穿孔、埋入
- 電動式歯科用インプラント手術器具（※1）を用いて骨を穿孔し、歯科用インプラント手術器具（※2）を用いてフィクスチャを所定位置に埋入する。
- 2) 骨の治癒
- オッセオインテグレーションの獲得をはかるためカバースクリュをフィクスチャに締結させ、切開部を縫合する。骨質に応じて治癒期間（下顎で最低 3 ヶ月、上顎で最低 6 ヶ月）を設けた後、オッセオインテグレーションの獲得を確認する。
- 3) 軟組織の治癒
- オッセオインテグレーションの獲得を確認した後、カバース

- クリュを除去し、周囲軟組織の治癒をはかるため、ヒーリングアバットメントをフィクスチャに締結させ、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 週間から 1 ヶ月程度）
- 4) 最終補綴物の作製
- 通法に従い、印象コーピング（※3）を用いて印象採得を行う。印象採得後のコーピングに適切なアナログ（※4）を選択して装着し、通法に従い作業模型を作成する。通法に従い、最終補綴物を作成する。最終補綴物ができあがるまでの間、ヒーリングアバットメントを除去し、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。暫間補綴物は、6 ヶ月以上使用しないこと。
- 5) アバットメントの装着
- 暫間補綴物を除去し、選択したアバットメントをフィクスチャに締結する。推奨トルクは、4.各アバットメントの推奨トルクのとおりである。
- 6) 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. FreeMil アバットメント、Pre-Milled アバットメントを選択する場合
- 口腔内で使用する前に、以下に示す範囲内で CAD/CAM システムによりデザイン・加工して使用する。

《加工範囲》

・ FreeMil アバットメント

アバットメント	全長		支台部高さ		厚さ	
Hex	最小	最大	最小	最大	最小	最大
DSFMA4015HHCT	7.96	13.94	4	10	0.22	0.43
DSFMA4030HHCT	9.44	15.44			0.22	0.43
DSFMA4520HHCT	8.44	14.44			0.48	0.68
DSFMA4530HHCT	9.44	15.44			0.48	0.68
DSFMA5520HHCT	8.44	14.44			0.98	1.18
DSFMA5530HHCT	9.44	15.44			0.98	1.18
DSFMA6520HHCT	8.44	14.44			1.48	1.68
DSFMA6540HHCT	10.44	16.44			1.48	1.68
Non-Hex						
DSFMA4015NHCT	7.8	13.8	4	10	0.22	0.43
DSFMA4030NHCT	9.3	15.3			0.22	0.43
DSFMA4520NHCT	8.3	14.3			0.48	0.68
DSFMA4530NHCT	9.3	15.3			0.48	0.68
DSFMA5520NHCT	8.3	14.3			0.98	1.18
DSFMA5530NHCT	9.3	15.3			0.98	1.18
DSFMA6520NHCT	8.3	14.3			1.48	1.68
DSFMA6540NHCT	10.3	16.3			1.48	1.68

*FreeMill アバットメントは、直径の調整や角度の付与が不可

・ Pre-Milled アバットメント

アバットメント	加工	支台部高さ	カフ高さ	直径	角度	厚さ
Mini	最小	4.0	1.8	4.0	0	0.9
	最大	7.4	4.5	5.5	30	1.65
Regular/φ10.0	最小	4.0	0.8	4.5	0	1.05
	最大	7.36	4.2	6.5	30	2.05
Regular/φ14.0	最小	4.0	0.8	4.5	0	1.05
	最大	11.06	4.2	6.5	30	2.05

4. 各アバットメントの推奨トルク

アバットメント	推奨トルク
カバースクリュ	5～8Ncm
ヒーリングアバットメント	10Ncm
スキャンヒーリングアバットメント	5～8 Ncm
ソールアバットメント	30Ncm
カップルアバットメント	
Angled アバットメント	
FreeMill アバットメント	
テンポラリーアバットメント	
O-リングアバットメント	
Pre-Milled アバットメント	
リンクアバットメント	
MU ストレートアバットメント	
MU Angled アバットメント	

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。

※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	DENTIS ドリルシステム	307AGBZI00011000	電動式歯科用インプラント手術器具	株式会社 ジオメディ
※2	DENTIS 歯科インプラント用手術器具	40B1X10003GE0199	歯科用インプラント手術器具	
※3	DENTIS インプレッションシステム	40B1X10003GE0198	歯科印象採得用器具	
※4	DENTIS ラボアナログ	40B1X10003GE0197	歯科インプラント補綴用器具	
	DENTIS アタッチメント保持型補綴システム	307AGBZI00012000	歯科インプラント用上部構造材	

【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）】

- 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]
- 周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
- 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]
- ビスフォスネート系薬剤の投与患者。[顎骨壊死、顎骨髄炎があらわれることがある]
- 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ります]
- 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ります]
- 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】

- 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。
- 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。
- フィクスチャのアンブ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。
- 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。
- 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。

- 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。
- 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。
- 使用目的として記載された用途以外に使用しないこと。
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。

- 不具合
インプラント及び補綴物の破折・破損等、修復物の破損・破折等、パーツの摩耗・緩み・破折等
- 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穿孔、掌蹠膿疱症、扁平苔癬及び皮膚炎等の歯科金属疹（遅発的アレルギー疾患）の発症等

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

常温にて保存する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： 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： Dentis Co., Ltd. （デンティス）
外国製造所国： 大韓民国