*2022年6月改訂(第2版)
2018年1月作成(第1版)

医療機器承認番号:22600BZX00257000

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フィクスチャ　　42348000

再使用禁止

ストローマンインプラント(SLActive)BL

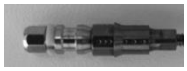
【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。［オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。］
・出血性素因を有する患者。［異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
・コントロールされていない糖尿病患者。［手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。］
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。［侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。］
・骨の成長過程が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
本品は無歯顎あるいは部分無歯顎を有する患者の上顎骨および下顎骨に人工歯根として埋入するチタン製の歯科用インプラントフィクスチャである。表面はサンドブラストと酸エッチングによる粗面処理が施されている。酸処理後の洗浄工程から生理食塩液を満たしたバイアルに封入されるまでの工程において炭素との接触を断つことでチタン本来の親水性を維持した状態が使用直前まで維持される。
本品はガンマ線により滅菌されて供給される単回使用医療機器である。

2.形状（単位:mm）
1)ボーンレベルタイプ(BL)

製品識別番号	接続部略称	全長	骨内埋入部分長	最大径	骨内埋入部分径	組み合わせる付属品番号
021.2108	NC	8.1	8	3.3	3.3	①
021.2110		10.1	10	3.3	3.3	①
021.2112		12.1	12	3.3	3.3	①
021.2114		14.1	14	3.3	3.3	①
021.4108	RC	8.2	8	4.1	4.1	②
021.4108G						③
021.4110		10.2	10	4.1	4.1	②
021.4110G						③
021.4112		12.2	12	4.1	4.1	②
021.4112G						③
021.4114		14.2	14	4.1	4.1	②
021.6108		8.2	8	4.8	4.8	②
021.6108G						③
021.6110		10.2	10	4.8	4.8	②
021.6110G						③
021.6112		12.2	12	4.8	4.8	②
021.6112G						③
021.6114		14.2	14	4.8	4.8	②

2)付属品(トランスファーパーツ)

①	②	③
		

3.作動原理
本品はスクリュー型であり、埋入に備えて準備したインプラント床又は抜歯をした部位にねじ込み、固定する。アバットメント等との接続部を有する人工歯根である。
4.原材料
純チタン

【使用目的又は効果】
本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントフィクスチャである。

【使用方法等】
1.併用医療機器
本品はストローマン社が指定するインプラントコンポーネンツ並びに併用手術器具とのみ併用すること。インプラント接続部の略称(NC,RC)と一致する構成品と組み合わせて使用する。
2.使用方法
本品を用いた歯科用インプラントの一般的な使用方法を以下に示す。
1)手術準備
・通法に従い、ストローマンインプラント手術の準備を行う。
・基本的に可能な限り直径の大きいインプラントの使用が推奨される。
2)麻酔及び歯肉切開
・通法に従い、麻酔及び歯肉切開を行う。
3)骨調整
・骨幅が狭く鋭角に隆起している顎骨は、充分に冷却しながら、ラウンドバーφ3.1mmで削り、平滑化する。平坦な骨表面ができ、充分な骨幅を得ることができる。
4)インプラント床形成部位へのマーキング
・インプラントを選択する際はインプラントネックの全周に厚さ1mm以上の骨壁が存在することが重要である。
・インプラント床形成部位を充分に冷却しながら、ラウンドバーでマーキングを行う。マーキングは径の小さいラウンドバーから徐々に大きい径のラウンドバーを使用する。
5)パイロットドリルによるインプラント床の基本形成
・以下を含むドリリング時には必要に応じてドリルガイドを用いる。
・充分に冷却しながら、パイロットドリルの径の小さいものから徐々に大きい径のドリルでインプラント床を形成する。深度と軸方向を確認しながら行う。
6)ツイストドリルによるインプラント床の基本形成
・選択したインプラントの種類がφ4.1mmインプラントの場合は、ツイストドリルφ3.5mmでインプラント床を形成する。
・選択したインプラントの種類がφ4.8mmインプラントの場合は、ツイストドリルφ3.5mm及びツイストドリルφ4.2mmでインプラント床を形成する。
7)インプラント床の最終形成
・インプラント体の種類に応じて専用のプロファイルドリル(併用医療機器の欄を参照のこと)を使用し、充分に冷却を行いながら、インプラント床にインプラント体のフレアー形状を形成する。

インプラント体の種類		使用するプロファイルドリルの直径
BL	φ3.3mm NC	φ3.3mm
	φ4.1mm RC	φ4.1mm
	φ4.8mm RC	φ4.8mm

8)インプラント床のタッピング
・選択したインプラント体の種類に応じて、必要に応じてタップを使用して骨にスレッドを形成する。
9)インプラント埋入
①マニュアルの場合
(1)外部アンプルから内部アンプルを取り出す(図1)。取り出した後は15分以内に埋入((5)の手順まで)を行う。
(2)内部アンプルの閉じた部分を掴み、インプラント体用の挿入ジグをトランスファーパーツに装着する(正確に装着できた場合はカチッと音がする)(図2)。
(3)内部アンプルを下方に引き、インプラント体をわずかに回転させて取り外す(図3)。

図1　図2　図3

(4)インプラント体用の挿入ジグを使用してインプラント体をインプラント床に挿入する(図4)。
(5)インプラント体用の挿入ジグにレンチ(ラチェット及びホールディングキーを装着し、ラチェット(図の矢印方向参照)を使用してインプラント体を埋入する。埋入深度は骨内埋入部のすべてが歯槽骨頂下となることを推奨する(図5)。

(6)ホールディングキーを取り外し、ラチェットの矢印の方向を変える(図の矢印方向参照)(図6)。

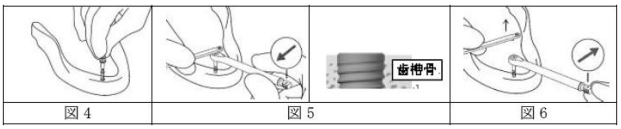


図4　図5　図6

(7)ホールディングキーの六角部分を使用してトランスファーパーツの六角部に合わせ、ラチェットで反時計回りに回しトランスファーパーツを緩める(図7)。
(8)ホールディングキーを外し、挿入ジグの底部を持ってラチェットを取り外す(図8)。

取扱説明書を必ずご参照ください

⑼インプラント体から挿入ジグとトランスファーパーツを取り外す(図9)。

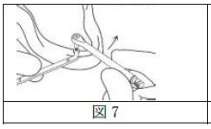


図7

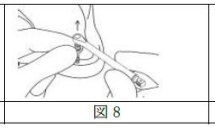


図8

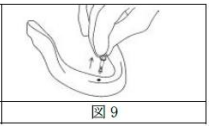


図9

②アダプターシステムの場合

⑴外部アンプルから内部アンプルを取り出す(図10)。取り出した後は15分以内に埋入(⑷の手順まで)を行う。

⑵内部アンプルの閉じた部分をつかむ。インプラント体用の挿入ジグをトランスファーパーツに装着する(正確に装着できた場合はカチッと音がする)(図11)。

⑶内部アンプルを下方に引き、インプラント体をわずかに回転させて取り外す(図12)。

図10

図11

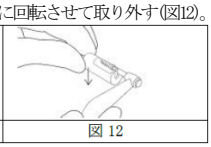


図12

⑷インプラント体を15rpm以下の速度で埋入する(埋入の最終位置まで入ると抵抗が大きくなる)。埋入深度は骨内埋入部のすべてが歯槽骨頂下となることを推奨する(図13)。

⑸ホールディングキーの六角部を使用してトランスファーパーツの六角部に合わせ、コントラアングルを逆回転させる。最初の回転でトランスファーパーツが緩む(図14)。

⑹ホールディングキーを外し、インプラント体から挿入ジグを完全に取り外す(図15)。

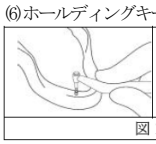


図13

図14

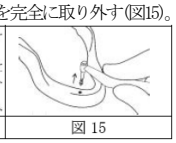


図15

10)暫間補綴物の装着

・インプラント体の埋入後、適切な暫間補綴物を、ドライバーを用いてトルク推奨値15Ncmでインプラント体に装着する。これらはインプラント体を保護するだけでなく、歯肉形状を形成する役割を果たす。

・必要に応じて二次手術を行う際には、粘膜を貫通する形状の暫間補綴物を装着する。

11)印象採得

・インプラント体の安定後、印象キャップを用いてインプラント体の位置を正確に再現した印象を採得する。

12)最終補綴物の装着

・インプラント体の安定後、適切な補綴物を、ドライバーを用いてトルク推奨値35Ncmでインプラント体に装着する。

13)通常荷重

・治癒状況、選択している指針等を考慮のうえ、上顎4ヶ月、下顎3ヶ月を目安として全咬合荷重を加えることができる。

14)早期荷重

・良好なインプラント体の安定性が得られていれば、φ4.1mmとφ4.8mmのインプラント体は術後3-4週以降、φ3.3mmのインプラント体に関しては、少なくとも術後8週以降の暫間修復過程において全咬合荷重を加えることができる。

<早期荷重をかける場合の要件>

早期荷重については、以下の要件を満たす場合であっても、インプラント埋入時の初期固定状況やその後の治癒経過の状態を歯科医師が慎重かつ総合的に診査した上で、早期荷重の可否を判断すること。早期荷重をすることでインプラント成功の予知性が低いと判断された場合には通常の免荷期間とすること。以上を踏まえて以下の全ての項目に適合すること。

・上顎または下顎において、後方に咬合支持のある中間欠損であること。

・20歳以上。

・インプラント体の品種による使用部位の制限を守ること。

・口腔衛生が良好なレベルであること。

・インプラント埋入予定部位は、骨質レベルがI～IIIでありインプラントの埋入を可能とする骨量があること。

・インプラント埋入予定部位の抜歯窩が十分に治癒していること(抜歯後16週間以上経過)。

3.品種による使用部位の制限

インプラントタイプと接続部	骨内埋入部径	使用部位の制限
BL-NC	3.3mm	歯槽骨幅と近遠心幅が5.5mm以上の上顎・下顎の完全無歯顎及び部分無歯顎に使用する。 臼歯部への使用は推奨しない。
BL-RC	4.1mm	歯槽骨幅と近遠心幅が6mm以上の上顎・下顎の完全無歯顎及び部分無歯顎に使用する。
BL-RC	4.8mm	歯槽骨幅と近遠心幅が7mm以上の上顎・下顎の完全無歯顎及び部分無歯顎に使用する。 4.8mm BLインプラントは、特に隣接歯根間及び歯槽骨幅が広い場合に適する。

[使用方法等に関する使用上の注意]

⑴術前にX線検査(パノラマ、CT等)を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。

⑵設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。

⑶インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。

⑷埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。

⑸ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。

⑹折損、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。

⑺アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。

⑻術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。

⑼術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

【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）]

⑴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。]

⑵周術期の喫煙者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]

⑶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]

⑷ビスフォスフォ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。]

⑸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。]

⑹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。]

⑺治療に非協力的な患者、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]

⑴インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。

*⑵非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。(自己認証による)

静磁場強度	1.5T 又は 3T
静磁場強度の勾配	4,000gauss/cm(40T/m)
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2W/kg(通常操作モード)

上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は4.9℃以下である。

本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から10mmである。

[相互作用] (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

＜併用注意＞

⑴電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

[不具合・有害事象]

1)不具合

インプラント及び補綴物の破折・破損等、パーツの磨耗・緩み・破折等、修復物破損等及びトランスファーピースの脱離や破折等

2)有害事象

⑴一時的症状

痛み、腫脹、発音障害及び歯肉炎等

⑵持続的症状

慢性疼痛、永久的感覚障害、感覚異常、上下顎歯槽頂の骨喪失、局所的・全身的感染、口腔上顎洞フィステル、口腔鼻腔フィステル、隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷、顎骨骨折、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、扁平苔癬及び皮膚炎等の歯科金属疹(遅発性金属アレルギー疾患)の発症等

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

・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。

・常温・常湿で直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

2.使用期限

・直接の被包に記載の使用期限までに使用すること。この期限は滅菌の有効期限となる。

【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:ストローマン・ジャパン株式会社
連絡先:0120-689-930
外国製造業者:Institut Straumann AG(ストローマン社)
外国製造業者国名:スイス連邦