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(Roxolid SLActive)TLX

【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、無歯顎又は部分無歯顎を有する患者の上顎骨及び下顎骨に人工歯根として埋植するチタン-ジルコニウム合金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表面が持つ親水性が使用直前まで維持される。

本品はガンマ線又はエックス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

1)スタンダードプラスタイプ(SP)

製品識別番号	接続部サイズ	骨内埋植部最大直径	骨内埋植部分長
035.3008S	ナロートルクフィット(NT)	φ3.75mm	(8)
035.3010S			(10)
035.3012S			(12)
035.3014S			(14)
035.3016S			(16)
035.3018S			(18)
035.3406S		φ4.5mm	(6)
035.3408S			(8)
035.3410S			(10)
035.3412S			(12)
035.3414S			(14)
035.3416S			(16)
035.3418S			(18)
035.3108S	レギュラートルクフィット(RT)	φ3.75mm	(8)
035.3110S			(10)
035.3112S			(12)
035.3114S			(14)
035.3116S			(16)
035.3118S			(18)
035.3506S		φ4.5mm	(6)
035.3508S			(8)
035.3510S			(10)
035.3512S			(12)
035.3514S			(14)
035.3516S			(16)
035.3518S			(18)
035.3706S	ワイドトルクフィット(WT)	φ5.5mm	(6)
035.3708S			(8)
035.3710S			(10)
035.3712S			(12)
035.3806S		φ6.5mm	(6)
035.3808S			(8)
035.3810S			(10)
035.3812S			(12)

2)スタンダードタイプ(S)

製品識別番号	接続部サイズ	骨内埋植部最大直径	骨内埋植部分長
035.1008S	ナロートルクフィット(NT)	φ3.75mm	(8)
035.1010S			(10)
035.1012S			(12)
035.1014S			(14)
035.1016S			(16)
035.1018S			(18)
035.1406S		φ4.5mm	(6)
035.1408S			(8)
035.1410S			(10)
035.1412S			(12)
035.1414S			(14)
035.1416S			(16)
035.1418S			(18)
035.1108S	レギュラートルクフィット(RT)	φ3.75mm	(8)
035.1110S			(10)
035.1112S			(12)
035.1114S			(14)
035.1116S			(16)
035.1118S			(18)
035.1506S		φ4.5mm	(6)
035.1508S			(8)
035.1510S			(10)
035.1512S			(12)
035.1514S			(14)
035.1516S			(16)
035.1518S			(18)
035.1706S	ワイドトルクフィット(WT)	φ5.5mm	(6)
035.1708S			(8)
035.1710S			(10)
035.1712S			(12)
035.1806S		φ6.5mm	(6)
035.1808S			(8)
035.1810S			(10)
035.1812S			(12)

3.原理

本品はスクリュー型であり、埋植に備えて準備したインプラント床あるい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

チタン-ジルコニウム合金

【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ト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(ティッシュレベルトルクフィットコネクション)のサイズ略称(NT、RT及びWT)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)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骨内埋植部の全周に厚さ1mm以上の骨壁が存在することが重要である。

必要に応じてニードルドリル(本申請に含まれない)にてマーキングを行う。

4)ドリルによるインプラント床の基本形成

充分に冷却しながら、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。最終的に対応するインプラントのサイズに応じたサイズのドリルまで使用し、インプラント床を形成する。

取扱説明書を必ずご参照ください

5)インプラントの埋植
(1)アンプルの蓋を開け、蓋に接続されているインプラントと共に取り外す(図1)。取り出した後は15分以内に埋植((5)の手順まで)を行う。
(2)アンプルの蓋を掴み、インプラントドライバーをインプラントに装着する(インプラントドライバーを奥まで差し込み、軽くドライバーを引いて適切に装着されていることを確認する)(図2)。
(3)インプラントを時計方向に回転させ、ホルダーから取り外す(図3)。

図1

図2

図3

(4)アダプターシステムの場合は、インプラントドライバーにハンドピースを装着し、インプラントを 15rpm 以下の速度で埋植する(図 4)。マニュアル埋植の場合は、インプラントドライバーにレンチ(ラチェット及びホールディングキー)を装着し、ラチェットを使用して、インプラントをインプラント床に埋植する。
(5)インプラントドライバーにレンチ(ラチェット及びホールディングキー)を装着し、ラチェットを使用してインプラントの埋植深度を調整する(図 5)。埋植深度は骨内埋植部のすべてが歯槽骨頂下となること(図 6)。予定の埋入深度に達する前に抵抗が強くなり埋入が困難な場合は、インプラントを数回逆回転させた後に埋入を再開する。必要に応じてこの操作を数回繰り返す。

図4

図5

図6

6)暫間補綴物の装着
インプラントの埋植後、適切な暫間補綴物を選択して、ドライバーを用いて適切なトルク推奨値でインプラントに装着する。これらはインプラント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。
7)印象採得
インプラントの安定後、印象パーツを用いてインプラントの位置を正確に再現した印象を採得する。
8)最終補綴物の装着
インプラントの安定後、適切な補綴物を、ドライバーを用いてトルク推奨値35Ncmでインプラントに装着する。
9)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。
10)早期荷重
良好なインプラントの安定性が得られていれば、暫間修復過程において通常荷重よりも早期の咬合荷重開始が期待できる。
本品は、他の SLActive インプラントと同様の 8 週以降の早期荷重について臨床評価による確認はなされていない。

<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、インプラント埋植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。
・上顎又は下顎において、後方に咬合支持のある中間欠損であること。
・20 歳以上。
・口腔衛生が良好なレベルであること。
・インプラント埋植予定部位は、骨質レベルが I～III でありインプラントの埋植を可能とする骨量があること。
・インプラント埋植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)。

[使用方法等に関する使用上の注意]
(1)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。
(2)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。
(3)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。
(4)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。
(5)ドリリングやインプラント埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
(6)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。
(7)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。
(8)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。
(9)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）]
(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。[手術部位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。]
(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]
(1)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。
(2)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＞
(1)電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント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
(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

【保管方法及び使用期間等】
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。

【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