

医療用品(4)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）

DIO インプラント UF II

再使用禁止

【警告】

インプラントは不適切な形態の上部構造や咬合付与、患者の口腔習癖により、インプラントに過度の応力集中がかかるとフィクスチャやアバットメントを連結するスクリューの疲労破折などの予期せぬ不具合が発生する可能性がある。それらのリスクを回避するため、個々の症例に対応したインプラントの埋入位置、本数の決定、サイズ選択、付帯手術の有無、補綴物のデザイン等、術前に十分な審査・診断を行い、治療計画を立てること。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

- (1)インプラント手術に必要な骨量の少ない患者
- (2)ブラキシズム等、口腔習癖の改善ができない患者
- (3)埋伏歯、残根、腫瘍、治療不良のある患者〔創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。〕
- (4)治療計画の説明に対して十分な理解が得られない患者
- (5)金属に対して重篤なアレルギーがある患者。〔術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は一回法及び二回法の術式に対応したインプラントシステムであり、セメント固定方式のシングル及びマルチユニット補綴物の支持に使用される。本品は歯科用インプラント、歯科用アバットメント及び付属品から構成される。本品の構成品のうち、フィクスチャ、ヒーリング アバットメント(スタンダード)、及びカバー スクリューは滅菌済みで供給される。

2. 原理

歯の欠損部位の顎骨内に歯根の機能を代替するフィクスチャを埋植し、支台となるアバットメント及び歯冠の機能を代替する補綴物を装着することにより、患者の失われた歯を復元し、咀嚼機能を回復する。

3. 構成

本品は以下の構成品及び付属品から成る。品番及びサイズについては包装表示を確認すること。

(1)構成

No.	名称	外観	No.	名称	外観
①	フィクスチャ		②	セメントッドアバットメント (Hex/Non-Hex)	
③	ソリッド アバットメント		④	アングルッド アバットメント (Hex/Non-Hex)	
⑤	カスタム アバットメント (Hex/Non-Hex) ※加工前		⑥-1	ヒーリング アバットメント (スタンダード)	
⑥-2	ヒーリング アバットメント (H-スキャンボディ)		⑦	テンポラリー アバットメント (Hex/Non-Hex)	
⑧	カバー スクリュー		⑨	アバットメント スクリュー	

【材料】

フィクスチャ、セメントッド アバットメント、ソリッド アバットメント、ヒーリング アバットメント、テンポラリー アバットメント、カバー スクリュー……………チタン
アングルッド アバットメント、カスタム アバットメント、アバットメント スクリュー……………チタン合金

【使用目的又は効果】

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ために使用する。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法は必ず取扱説明書を参照すること。

1.術前診査

術前に、患者の全身状態及びインプラント植立部の骨質、骨量等の局所状態の診断を行い、インプラント手術の適否を確認する。

2.使用前の準備

本システムの構成品は下表のとおりである。未滅菌の構成品は、使用する前に包装を取り除き、滅菌用の布に包んで高圧蒸気滅菌(重力置換、132℃、15 分/135℃、10 分)を行い、滅菌後、30 分間乾燥させること。

滅菌済み：

フィクスチャ、カバー スクリュー、ヒーリング アバットメント (スタンダード)

未滅菌：

セメントッド アバットメント、ソリッド アバットメント、アングルッド アバットメント、カスタム アバットメント、ヒーリング アバットメント(H-スキャンボディ)、テンポラリー アバットメント、アバットメント スクリュー

3.フィクスチャの埋入

〔一回法の場合〕

- (1)X 線撮影により埋植位置を決定する。
- (2)麻酔を施した後、術野の消毒を行い、粘膜切開・剥離し、骨を露出する。
- (3)適切な埋入方向、埋入深さまで埋入窩を形成する。
- (4)フィクスチャの包装を開封して、製品を取り出す。
- (5)50Ncm 以上の過度なトルクを掛けないよう注意しながらフィクスチャを適切な位置に埋入する。
- (6)症例に適したヒーリング アバットメントを選択し、フィクスチャに締結し(推奨トルク：5-8Ncm)、ヒーリング アバットメントの周囲に沿って粘膜を縫合する。
術後に X 線撮影を行ってフィクスチャの埋入位置を記録しておく。
- (7)患者により適切な治療期間(上顎：4-6 ヶ月、下顎：3-6 ヶ月)をおき、フィクスチャが骨に定着したことを確認した後、印象採得を行う。

〔二回法の場合〕

《一次手術》

- (1)X 線撮影により埋植位置を決定する。
- (2)麻酔を施した後、術野の消毒を行い、粘膜切開・剥離し、骨を露出する。
- (3)適切な埋入方向、埋入深さまで埋入窩を形成する。
- (4)フィクスチャの包装を開封して、製品を取り出す。
- (5)50Ncm 以上の過度なトルクを掛けないよう注意しながらフィクスチャを適切な位置に埋入する。
- (6)症例に適したカバー スクリューを選択し、フィクスチャに締結した後(推奨トルク：5-8Ncm)、粘膜を縫合する。
術後に X 線撮影を行ってフィクスチャの埋入位置を記録しておく。
- (7)患者により上顎 4-6 ヶ月、下顎 3-6 ヶ月の治療期間をおき、インプラントが骨に定着したことを確認する。

《二次手術》

- (8)局所麻酔を施し、フィクスチャ埋入部位の粘膜をメス等で切開し、カバー スクリューを外す。
- (9)症例に適したヒーリング アバットメントを選択し、フィクスチャに締結する(推奨トルク: 5-8Ncm)。
- (10)治癒期間経過後、粘膜の治癒を確認したら、印象採得を行う。

4. 暫間補綴

治癒期間に審美性の回復を目的とした暫間補綴を行う際は、テンポラリー アバットメントを使用する。

- (1)必要に応じ、ポスト部位の高さが最小限 4mm になるようにテンポラリー アバットメントの長さを修正する。テンポラリー アバットメントの長さの修正はカフ(粘膜の高さ) から 4mm まで可能であり、径の修正は不可である。
- (2)テンポラリー アバットメント上に仮歯を製作し、セメントで固定する。
- (3)仮歯をアバットメント スクリューにより口腔内のフィクスチャに締結する(推奨トルク: Regular/ Wide 30Ncm、Narrow 20Ncm)。
- (4)仮歯のスクリュー ホールをセメントで塞ぐ。

5. 最終補綴

[ソリッド アバットメント]

- (1)セメントを用いて上部構造体をアバットメントに固定する。
[セメントッド アバットメント、アングルド アバットメント]
 - (1)ヒーリング アバットメントを口腔内のフィクスチャから分離する。
 - (2)アバットメントを患者の口腔内にセットした後、アバットメント スクリューによりフィクスチャに固定する(推奨トルク: Regular / Wide 30Ncm、Narrow 20Ncm)。
 - (3)上部構造体をセメントを用いて固定する。
[カスタム アバットメント]
- 技工所にて CAD/CAM 装置を用いてアバットメント及び上部構造体の設計・削合を行った後、下記手順で装着する。
- (1)ヒーリング アバットメントを口腔内のフィクスチャから分離する。
 - (2)アバットメントを患者の口腔内にセットした後、アバットメント スクリューによりフィクスチャに固定する(推奨トルク: Regular / Wide 30Ncm、Narrow 20Ncm)。
 - (3)上部構造体をセメントを用いて固定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1)テンポラリー アバットメントの装着期間は 180 日を越えないこと。
- (2)施術には当社が指定した器具を使用し、推奨トルクを順守すること。
- (3)滅菌有効期限が過ぎたもの、包装が開いていたり破れているものは使用しないこと。
- (4)施術中に取り扱いを誤って損傷したり汚染した製品は使用しないこと。
- (5)インプラントに損傷や変形を与えないよう、注意深く取り扱うこと。
- (6)施術器具の汚染によりインプラントが汚染され逸失を招く恐れがあるため、事前に点検すること。
- (7)マルチユニット補綴に使用されるアバットメントは、最低 2 つ以上を使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

以下の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。

- (1)心臓発作、動脈硬化の病歴がある患者〔侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕
- (2)骨形成、微小循環、血液に影響を与える状態の場合〔侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕
- (3)高血圧、糖尿病の患者。〔侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕
- (4)急性慢性感染症、炎症を有する患者。〔侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕
- (5)微小血管循環障害による疾患のある患者。〔侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕

- (6)特定の薬物の一時的使用(抗凝固剤、免疫抑制剤)、若しくは薬物服用中(副腎皮質ホルモン、長期抗生剤治療)〔創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。〕
- (7)骨代謝障害(骨軟化症、変形性骨炎、骨形成不全症、閉経期の骨粗しょう症、思春期性糖尿、糖尿数値 300 以上)〔創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。〕
- (8)歯槽骨の疾患、顎骨の放射線治療〔創傷の治癒が得られない又は骨結合が得られない恐れがある。〕
- (9)口腔乾燥症、舌肥大症、膠原質障害(硬皮症、リュウマチ性関節炎)
- (10)口腔粘膜の病変(白斑症、口内炎)
- (11)血液学的障害(赤血球、白血球、血液凝固機能障害)〔侵襲によりその疾患の悪化又は術後の創傷の治癒が不良になる恐れがある。〕
- (12)潜在的に細菌成長の原因となるインプラントを埋植している患者(人工心臓弁、バクテリア性心内膜炎)〔微生物、細菌感染に脆弱になる恐れがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)治療期間中に過度な咀嚼力がかからないように患者に十分に注意すること。
- (2)インプラント埋入後はインプラントの汚染、感染、虫歯を予防するため、口腔衛生を保ち、タバコや飲酒を避けるよう患者に指導すること。
- (3)本品を使用する際は、取扱説明書等をよく理解した上で、施術に当たること。
- (4)製品のトレーサビリティを確保するため、患者のカルテに使用した製品のサイズ及びロット番号を記録すること。
- (5)インプラント治療に関して、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (6)患者の既往歴、全身状態、精神状態、口腔内の状態を事前に確認、把握して治療の適否あるいは治療開始の時期を決定すること。
- (7)術前にX線、CTにより骨質、骨量、骨形態について把握すると共に、下顎管、上顎洞及び隣在歯根の解剖学的構造についても確認すること。
- (8)術後の定期的なリコールも重要であり、必要に応じて咬合調整や患者への口腔衛生指導を行うこと。
- * (9)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。

3. 不具合・有害事象

裂開、治癒遅延、浮腫、血腫、感染、炎症、一般的アレルギー反応、下唇の無感覚、下顎手術においては顎、上顎手術においては鼻の横の組織に副作用が発生する可能性がある。大部分一時的な症状だが、ごくまれに永久的な麻痺がおこることがある。歯肉・粘膜潰瘍、感染が発生することもある。

4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

5. 妊婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温で保管

滅菌期限、有効期間：製品包装参照

【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：

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

製造業者：DIO コーポレーション

DIO Corporation (韓国)