

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:70909000）

TRI OCTA ティッシュレベル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。
- ・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。[Osseointegration 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】

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

TRI OCTA ティッシュレベルインプラント

インプラント径の違いにより、φ3.75mm、φ4.1mm 及び φ4.7mm の 3 種類がある。

カタログ番号	製品名	規格
T037M08	TRI OCTA ティッシュ レベル インプラント	φ3.75mm - L 8.0 mm
T037M10		φ3.75mm - L 10.0 mm
T037M11		φ3.75mm - L 11.5 mm
T037M13		φ3.75mm - L 13.0 mm
T041M06		φ4.1mm - L 6.5 mm
T041M08		φ4.1mm - L 8.0 mm
T041M10		φ4.1mm - L 10.0 mm
T041M11		φ4.1mm - L 11.5 mm
T041M13		φ4.1mm - L 13.0 mm
T047M06		φ4.7mm - L 6.5 mm
T047M08		φ4.7mm - L 8.0 mm
T047M10		φ4.7mm - L 10.0 mm
T047M11		φ4.7mm - L 11.5 mm
T047M13		φ4.7mm - L 13.0 mm

T0 ヒーリングカラー

カタログ番号	製品名	規格
TOHC51-15	T0 ヒーリングカラー	φ5.1mm GH 1.5mm
TOHC51-30		φ5.1mm GH 3.0mm

T0 カバースクリュー

カタログ番号	製品名	規格
TOSCS	T0 カバースクリュー	φ3.5 H 0mm
TOSCS-1		φ3.5 H 1.0mm
TOSCS-2		φ3.5 H 2.0mm

2in1 インプレッションアバットメント

カタログ番号	製品名	規格
TO10-51-ITC	2in1 インプレッションアバットメント	T0 φ5.1mm
TO10-51-ITC-A		T0 φ5.1mm ゴールド

T0 テンポラリーアバットメント

カタログ番号	製品名	規格
TO10-TTA	T0 テンポラリーアバットメント	チタン合金 ゴールド φ5.1mm

T0 ストレートアバットメント

カタログ番号	製品名	規格
TO10-35-F	T0 ストレートアバットメント	φ3.5mm
TO10-51-F		φ5.1mm

T0 アングルアバットメント

カタログ番号	製品名	規格
TO20-51-F	T0 アングルアバットメント	φ5.1mm スタンダード 20°

TRI マルチユニットアバットメント

カタログ番号	製品名	規格
TO40-16	TRI マルチユニットアバットメント	T0 ストレート φ4.5mm - GH 1.6mm
TO40-30		T0 ストレート φ4.5mm - GH 3.0mm

TRI-Base（チタンベース）

カタログ番号	製品名	規格
TO70-07-F	TRI-Base (チタンベース)	TRI Friction φ5.0mm - GH 0.7mm
TO70-07-NE		ノンエンゲージ φ5.0mm

TRI チタニウムミリングブランク

カタログ番号	製品名	規格
TO70-Blank-F	TRI チタニウムミリングブランク	OCTA

TRI リテーニングスクリュー

カタログ番号	製品名	規格
RS-T0	TRI リテーニングスクリュー	T0

〔原材料〕 チタン合金

【使用目的】

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。

【操作方法又は使用方法等】

- 術前診査
術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
- インプラント埋入窩穿孔
適切なドリル（自社指定）を使用して、埋入予定位置の骨に穿孔し、使用するインプラントの形状とサイズに合わせて埋入窩を順次拡大、形成する。この時十分な注水を行うこと。
なお、ドリルは以下の推奨回転数で使用する。
TRI スターティングドリル、TRI ラウンドバー、TRI 3.75 用より細いドリル：800rpm
TRI 4.1 用より太いドリル：600rpm
- インプラント埋入
適切な直径及び長さを持つインプラントを選択し、形成された埋入窩に十分な注水下でインプラントを埋入する。所定のインプラント埋入位置でインプラントの表面処理部を全て骨内に埋入する。
2 回法では T0 カバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合してから、骨とインプラント表面との一体化（Osseointegration）を待つ。
- 骨の治癒
インプラント埋入後、T0 ヒーリングカラーをインプラントに装着し、その周囲に軟組織を適合し縫合する（1 回法）か、T0 カバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する（2 回法）。骨とインプラント表面との一体化（Osseointegration）が得られるまで、下顎骨で最低 3 ヶ月、上顎骨で最低 6 ヶ月を目処にした期間を治癒期間とする。

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、マニュアル等を必ずご参照ください。

5. 印象採得

T0 ヒーリングカラーをインプラントから取り外し、インプラントレベルでの印象を採得する。
採得した印象に基づいて作製した作業模型上で、軟組織の厚さ及びインプラントの軸方向の角度を考慮に入れて、適切な寸法及び形状のアバットメントを選択する。

6. アバットメントの選択

①T0 テンボラリーアバットメント

最終補綴物の製作期間は、インプラントにT0 テンボラリーアバットメントを設置し、暫間的な補綴を行う。ただし、暫間補綴物装着期間は、インプラントに過度な咬合負荷をかけないようにする。

②2in1 インプレッションアバットメント、T0 ストレートアバットメント及びT0 アングルアバットメント

選択したアバットメントを作業模型中のインプラントアナログに取り付け、軟組織との適合性を確認する。

T0 ストレートアバットメント及びT0 アングルアバットメントの場合、選択したアバットメントを口腔内でインプラントに装着し、インプラントレベルでの印象を採得する。採得した印象から作業模型を作製し、アバットメントを調整する。最終補綴物が完成するまでT0 テンボラリーアバットメント上に取り付けた暫間補綴物をインプラントに装着する。

2in1 インプレッションアバットメントの場合、インプラントに装着した2in1 インプレッションアバットメントでインプラントレベルの印象を採得する。最終補綴物が完成するまでT0 ヒーリングカラーをインプラントに装着する。

最終補綴物が完成したら、インプラントに装着していた暫間補綴物又はT0 ヒーリングカラーを取り外し、完成したアバットメントを補綴用ドライバーでインプラントに装着し、高さ等のチェックを行う。調整されたアバットメントに最終補綴物(歯冠)をセメント合着する。

③TRI マルチユニットアバットメント

インプラントに取り付けたT0 ヒーリングカラー又は暫間補綴物を取り外す。インプラントにTRI マルチユニットアバットメントを装着し、アバットメントレベルでの印象を採得する。

次にTRI マルチユニットアバットメントにインプラントアナログを装着した後、印象に戻し、石膏を注ぎ、作業模型を作製する。作業模型で口腔内の状況を再現し、歯軸の方向性や対合歯との距離を確認し、最終補綴物を作製する。最終補綴物の作製期間中は、TRI テンボラリーアバットメント(TTA)を用いた暫間補綴物をインプラントに装着する。

TRI マルチユニットアバットメントをインプラントに設置した後、最終補綴物を装着する。

なお、TRI テンボラリーアバットメントをTRI マルチユニットアバットメントと組合せて使用する場合、インプラント嵌合面から最終補綴物の先端部までの距離が8mmを超えないように削合すること。また、TRI テンボラリーアバットメントの壁厚を薄くするような加工は行わないこと。

また、TRI プラスチックコーピング(カタログ番号:PCC)を用い、ロストワックス法で最終補綴物を作製した場合、最終補綴物をTRI リテニングスクリュウ(カタログ番号:RS-PCC)でTRI マルチユニットアバットメントに連結する。

④CAD/CAM アバットメント(TRI-Base(チタンベース)、TRI チタニウムミリングブランク)

口腔内スキャナーで得た口腔内の状態(あるいは作業模型に再現された歯列等の口腔内情報)をラボスキャナーで読み取った情報をPC画面上に再現する。

スキャンベースを通じて顎骨内に埋入されたインプラントのサイズや角度とTRI-Base(チタンベース)の情報を取り込み、最終補綴物をPC画面上で再現させる。

TRI-Base(チタンベース)で最終補綴物を作製する場合、PC上でTRI-Base(チタンベース)をベースに作製される最終補綴物の設計を行う。個々の欠損部位に対する最終補綴物のデザインを決定し、CAD/CAMマシンに情報を伝達し、最終補綴物を作製する。

TRI チタニウムミリングブランクで最終補綴物を作製する場合、PC画面上で最終補綴物の支台となるアバットメント形状を設計し、その情報をCAMへ送付し、最終形態のアバットメントを削合する。出来上がった最終補綴物はアバットメントを介してインプラント上に設置する。

【使用上の注意】

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (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、骨形態等の診断を行い、上顎洞やオトガイ孔などの重要な組織への影響を含めた臨床評価を行うこと。
- (2)設計においては、インプラント及びアバットメントが受ける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骨密度を行うこと。
- (4)埋入窩の形成には専用のあるい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体埋入時には、周辺組織の穿孔や損傷に注意すること。
- (6)術中の折損、変形などの原因となるため、インスツルメントに必要以上の力を加えないこと。
- (7)アバットメント等を設置する際は、インプラントの口腔内を十分に洗浄すること。
- (8)術中は患者の口腔内のみならず全身の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止を含め、患者の安全を確保すること。
- (9)術後の定期的な検査を行い、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。[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。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
- (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)免疫抑制剤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。]
- (8)TRI テンボラリーアバットメントをTRI マルチユニットアバットメントと組合せて使用する場合、インプラント嵌合面から最終補綴物の先端部までの距離が8mmを超えないように削合すること。また、TRI テンボラリーアバットメントの壁厚を薄くするような加工は行わないこと。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
- (9)TRI ミリングブランクを使用する場合、ストレートタイプのアバットメントの場合、先端部径はφ3.5mm以上、最大太さφ5.1mm以上、全長はインプラント嵌合面から最終補綴物の先端部までの距離が8mmを超えないように削合すること。また、アングルタイプのアバットメントの場合、先端部径はφ3.9mm以上、最大太さφ5.1mm以上、最大許容角度は15°以内とし、全長はインプラント嵌合面から最終補綴物の先端部までの距離が8mmを超えないように削合すること。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]

【重要な基本的注意】

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。

【相互作用】

＜併用注意＞

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。[意図しない発熱や火花が発生する恐れがある]

【不具合・有害事象】

(1)不具合

インプラント及びアバットメントや補綴物の破折・破損等、パーツの摩耗・緩み・破折等、修復物の破損及びトランスファーピースの脱離や破損等。

(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穿孔、掌蹼膿疱症、扁平苔癬及び皮膚炎等の歯科金属疹(遅延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】

【保管方法】

1. 開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
3. 本品は、使用期限内に使用すること。また、使用期限が切れた製品を再滅菌して使用しないこと。

【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

TRI デンタルインプラント株式会社

電話：0120-344-333

外国製造業者

TRI Dental Implants Int.AG

ティーアールアイ デンタルインプラント (スイス)