

JIAD (KOM) インプラント

再使用禁止

【警告】

「適用対象（患者）」

- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
 - ・人工歯根と正常な歯根との相違点。
 - ・感染予防、咬合圧をかけすぎないよう指導。
 - ・口腔内衛生管理と治療後のメンテナンスの重要性に関する説明。
- ・次の患者は合併症やインプラントの失敗が起こりやすいので特に注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
 - ・重い心臓病、糖尿病、骨粗鬆症、血友病、白血病などの全身疾患。
 - ・精神状態が不安定な患者。
 - ・インプラント部位への放射線治療中、重い歯周病、嚢胞、炎症等。

「使用方法」

- ・本品の使用にあたりこの添付文書及びマニュアルなどを事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書とマニュアルに従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
- ・この添付文書の記述のみでは JIAD (KOM) インプラントを即使用するには不十分である。本品は歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
- ・インプラント埋入の際、力のかけ過ぎに要注意。インプラント及び骨の破損を起こす危険性がある。特に細いインプラントの植立の際には、インプラント本体の刃先を破損させる恐れがあるので注意すること。

【禁忌・禁止】

「原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること）」

- ・歯槽骨の放射線壊死。

「禁止」

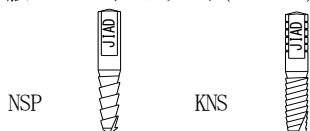
- ・再使用禁止。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

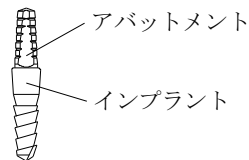
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

材質：純チタン(JIS H-4650 2種)

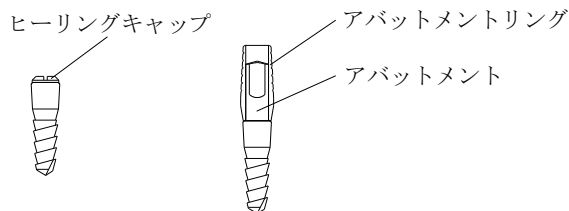
- ・ 1 回法 1 ピースインプラント (NSP・KNS)



- ・ 1 回法 2 ピースインプラント (NYT)



- ・ 補綴用パーツ



アバットメントリングは、インプラント体ヘッドに組み込む付属品で使用する場合と使用しない場合がある。

原理

インプラントを歯槽骨に植立してインプラントと歯槽骨を結合させ、インプラントのヘッド部に補綴物(人工歯)を装着することにより生体の歯と同様の機能を回復する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

- ・本品は歯科において人工歯根による補綴治療の際、歯科用インプラント材として使用される。

【品目仕様等】

使用上支障がある欠点を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1) 使用方法

本品は未滅菌製品である。使用の前に必ず適切な滅菌を行うこと。本品の滅菌の際には、日本薬局方(第十五改正)による高圧蒸気滅菌法にて行うこと。

①麻酔

- ・インプラント植立部位とその周辺に麻酔を行うこと。

②骨孔の形成

- ・植立するインプラントの骨孔の形成は、専用ドリルを用いて下穴の穿孔をし、デプスチェッカーにて穿孔方向と深さの確認をすること。次に専用ドリルを用いて骨孔の拡大、皮質骨の切削、骨孔の仕上げの順番でインプラント窩を形成すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

③インプラントの植立

- ・骨孔に合ったサイズのインプラントを、ハンドキー又は、ラチェットレンチを用いてねじ込むこと。

④インプラント体ヘッドの切断及び修正(NSPタイプ)

- ・対合歯とのクリアランスを確認して、必要であればインプラント体ヘッドをカーバイドバーで適切な長さに切断すること。切断後、カーバイドバーで鋭利な部分は丸めて、さらにホワイポイントやシリコンカップなどで研磨を行うことでインプラント体ヘッドを形成させる。

⑤インプラント体のネジ部蓋(NYTタイプ)

- ・2 ピースインプラントの場合は、ヒーリングキャップをハンドドライバでねじ込んで蓋をすること。

⑥インプラントの補綴

- ・インプラントを歯槽骨が結合後(個人差はあるが、通常下顎で3ヶ月、上顎で6ヶ月の安静期間が必要)、インプラント体ヘッド部に人工歯を装着する(NYTタイプへの補綴は、アバットメント組付け後になる)。

⑦アバットメント組付による補綴(NYTタイプ)

- ・2 ピースインプラントの場合は、ヒーリングキャップをハンドドライバで外してハンドキー(ラチェットレンチは、負荷の状態を認識する事ができないので使用禁止)にてアバットメントを装着し、その上に人工歯を装着すること(この場合、4)と同様の処置を行うこと。

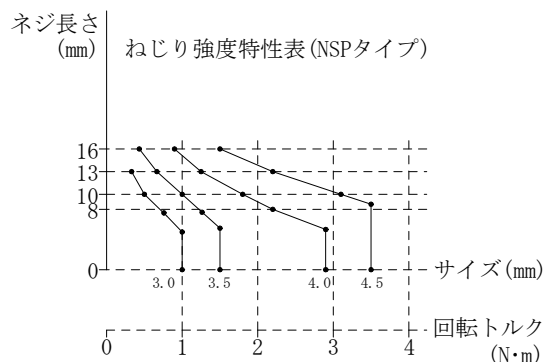
⑧アバットメントリング組付による補綴

- ・アバットメントリングは、人工歯を装着するときにインプラント体ヘッド(アバットメントを含む)への補綴の補助リングとして使用する。この製品は使用する場合と使用しない場合があり、固定方法としてはセメント接着とする。但し、アバットメントリング取付時には、方向性に注意すること。

(2)使用方法に関連する使用上の注意

1. インプラント製品

- ①本品は、使用前に包装されたままの状態です必ず滅菌を行うこと。
- ②滅菌後の本品は、使用直前に開封すること。
- ③本品は、決して直接素手で触らず、ヘッド部などを滅菌済みのピンセットや滅菌ガーゼで掴むこと。
- ④インプラントのねじり強度特性は、次のねじり強度特性表による。但し、この特性表は、NSPタイプのものであり、NYTタイプに対してはネジ部が空洞になっているので更に強度的には低下するため使用時は注意すること。



注)インプラントのねじり強度としては、この特性表に示すように

ネジ部の刃先ほど強度的に弱くなっている。特に、回転トルク 2(N・m)以下は要注意である。このため、穿孔の状態・骨の状態等については十分に確認してから植立を行う必要がある。

2. 植立用器具

- ①植立用器具は、専用の手術器械を使用すること。使用前に必ず洗浄して高圧蒸気滅菌法(日本薬局方)による滅菌を行うこと。
- ②適切なインプラント床を形成するためにドリル類はよく切れるものを使用すべきである。ドリル類は、使用前に必ず刃先の傷み、錆がないか確認すること。また、使用中切れ味が悪いと感じたら直ちに新品と交換すること。
- ③デプスチェッカーは、曲がりやすいので使用時には注意すること。また、デプスチェッカーは、飲み込む危険があるので十分に注意すること(事前に穴に糸を通しておくこと)。
- ④ドリル類の刃を損傷しないよう、同部をピンセットなどの硬い器具でつままないように注意すること。
- ⑤締め付け用の手術器具は、先端が磨耗、損傷したものを使用するとインプラント製品に傷を付けるので絶対に使用しないこと。
- ⑥生体骨に熱や機械的な力による損傷を与えない為に、以下の操作に注意すること。
 - ・外部冷却には多量の冷却した生理食塩水を用いること(冷却の目的でデンタルユニットのウォータースプレーを直接使用することは絶対禁止)。
 - ・ドリルは直径の小さいものから大きいものへと順次使用すること。
 - ・ドリルの回転数は 800min^{-1} を越えないこと(減速コントローラーの使用)。
 - ・切削圧を最小にすること。
 - ・ドリルによる穿孔は断続的に行うこと。
- ⑦術後は直ちに器具に付着した血液や目詰まりなどを流水下で洗浄、除去して乾燥させること。特に、ラチェットレンチは、結合部分にて構成されているため、結合部分を分解して部品毎に洗浄すること。また、結合部品の組立時は、板バネを確実にネジビスで取付けること。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・本品の使用に際しては、歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・術者は適応の可否を厳密に把握しなければいけない。患者評価、術前診断、治療計画が不十分な場合、インプラント埋入に失敗する場合がある。以下に挙げる項目は、インプラント治療適応の最低条件である。
 - ・患者の健康状態が精神的にも肉体的にも良好であること。
 - ・骨量、骨質が十分にインプラントを許容できること。
 - ・良好な咬合の再構成が可能な植立部位、方向が得られること。
 - ・全身的、局所的に手術禁忌症がないこと。
 - ・16歳以上であること(骨の成長がほぼ終了)。
- ・禁忌症(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること)
 - ・重度の全身疾患

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・出血性疾患
- ・代謝性骨組織障害
- ・薬物、アルコール、ニコチン中毒者
- ・精神疾患
- ・口腔内乾燥症
- ・免疫不全及び白血球機能不全
- ・長期的にステロイド投与を必要とする疾患
- ・重度の内分泌疾患
- ・チタンアレルギー
- ・骨に対する放射線治療の既往
- ・糖尿病
- ・顎関節疾患、パラファンクシオン、歯周病
- ・妊娠
- ・口腔衛生不良
- ・局所的疾患でインプラント治療が適当ではない場合
- ・その他の原因でインプラント治療が適当でない場合

・術者は患者に対する詳しい診察結果に基づき、スタディモデル、X線写真、X-RAY ガイドなどを併用し、具体的な治療計画を立てなければいけない。主な計画の内容は以下のとおりである。

- ・術前処理(歯周、歯内、補綴、矯正、外科処置やブラークコントロール等)
- ・植立インプラントの選択、植立本数、部位方向
- ・補綴処置方法

・患者には治療内容に関する説明を十分に行い、理解を得るようにする。次の事項以降について、インフォームド・コンセントを十分行うこと。

- ・人工歯根と正常歯根との相違点。
- ・感染予防、咬合圧のかけすぎないよう指導。
- ・オッセオインテグレーションの獲得まで、インプラント体を可及的に安静に保つためインプラント部位でも咀嚼や舌でも刺激を行わないよう指導。
- ・口腔内衛生管理と治療後のメンテナンスの重要性に関する説明を十分に行い、術後の定期的リコールと管理を実施すること。

- ・インプラントの破折、顎骨骨折、歯槽骨骨折、修復物破折
- ・審美的問題
- ・神経障害
- ・インプラントの脱落
- ・歯肉の増殖、萎縮
- ・唇側または舌側プレートの穿孔

(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、慎重に使用すること。また、治療の経過にも十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

歯科の従業者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

高温、多湿を避け、常温、常湿にて保管すること。

【包装】

1 包装 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

奈良精工株式会社

奈良県桜井市小夫 3681

電話番号 0744-48-8511 (代)

**** 【販売元】**

株式会社エムプロ

岡山県岡山市北区富田町 1-2-1-102

電話番号 086-959-4726 (代)

(2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある〕。

(3) 不具合・有害事象

・歯科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。

- ・一時的痛み、腫脹、発音障害、歯肉感染
- ・慢性疼痛
- ・感覚障害、異常感覚
- ・骨吸収
- ・局所的、全身の感染
- ・上顎洞、鼻腔などへの穿孔
- ・隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷

取扱説明書を必ずご参照ください