

JIAD (KOM) インプラント手術器械

【警告】

「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。
- ・手術用器具の強度特性は、次のようになっているので注意すること。

- | | |
|--------------------|---------------|
| 1) ラチェットレンチ | 3.0±0.5 (N・m) |
| | (板バネの破壊) |
| 2) ラチェットキー (NSP 用) | 3.5±0.5 (N・m) |
| | (ラチェット溝の変形) |
| 3) ラチェットキー (NYT 用) | 2.0±0.5 (N・m) |
| | (六角部の破壊) |

【禁忌・禁止】

「禁止」

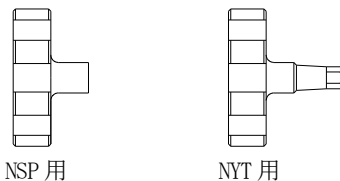
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

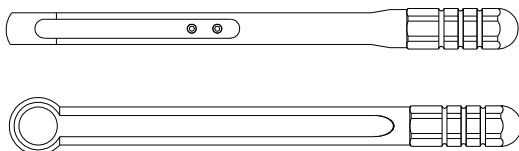
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

1) 材質：ステンレス鋼

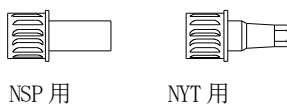
・ハンドキー



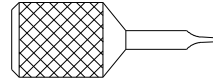
・ラチェットレンチ



・ラチェットキー



・ハンドドライバー



2) 材質：純チタン (JIS H-4650 2種)

・デプスチェッカー



原理

本品は、インプラントを歯槽骨に植立する時に、下穴長さ測定やインプラントを歯槽骨に埋め込む時、また 2 ピースインプラントのネジ部に蓋を取付・取外しする時に使用する手術器械である。

【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、インプラント植立手術に使用される JIAD (KOM) インプラント製品を植立するための手術器械である。

【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】

(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。

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、さらにホワイト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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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. 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良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摘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

- ・すべての歯科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械(ドリルなど)、植立器械(ハンドキー、ラチェットレンチ、ラチェットキー、ハンドドライバなど)は、先端部及び負荷部が磨耗や変形する場合がある。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷、変形などが生じる恐れがある。
- ・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には使用しないこと。
- ・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)。

(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、全身的感染
 - ・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
 - ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に必ず、すべての器械及びトライアルを点検すること。
- ・損傷、摩滅のある手術器械や、切れ味の落ちたドリル類は使用しないこと。
- ・器械は特定の時点で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【包装】

1 包装 1 個入り

【製造販売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

岡山県岡山市中区倉田 264-13

電話番号 086-276-1700 (代)

取扱説明書を必ずご参照ください