

医療用品 04 整形用品
歯科用骨内インプラント材 42347000
高度管理医療機器

レストアー RBM インプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- 一般的な外科手術に伴う禁忌事項を遵守し、以下の障害、疾患、症状を有するあるいは有する疑いのある患者には使用しないこと。
 - チタンアレルギー
 - 血管障害
 - 血液凝固障害
 - 代謝性骨疾患結合組織疾患
 - 結合組織疾患
 - 心疾患及び心血管疾患
 - 慢性腎疾患
 - 糖尿病
 - アルコール依存症
 - 精神疾患
- 以下の治療を受けている患者には使用しないこと。
 - 薬物療法
 - 化学療法
 - 放射線療法
 - 継続的ステロイド (副腎皮質ステロイド) 療法
 - 抗血液凝固療法
- 以下の習癖、習慣がある患者には使用しないこと。
 - 喫煙
 - 歯軋り
- 口腔内の衛生管理が劣悪な患者には使用しないこと。
- 以下の感染症を発症している患者には一時的に使用しないこと。
 - 全身感染症
 - 口腔内及び呼吸器感染症
- 以下の解剖学的又は病理学的事項に該当する患者には使用しないこと。
 - 歯槽骨の厚さが 2mm 未満
 - インプラントの先端から下顎管、上顎洞及び下顎下縁までの距離が 2mm 未満
 - インプラントから歯槽骨骨稜周縁までの距離が 1mm 未満
 - 悪性腫瘍

併用医療用具

- 他社製品との併用はしないこと。

使用方法

- 再使用しないこと。[感染予防のため]
- 再滅菌しないこと。[品質の低下や汚染の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】*

【構成品】

本品は、以下の構成品から成る。2 及び 3 は付属品である。

- レストアー RBM インプラント (インプラント体)

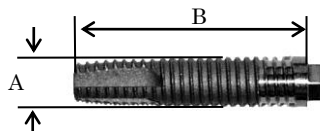
原材料: CP チタン

種類: SD (スモール)、RD (レギュラー)、WD (ワイド)

色: 補綴テーブル及び外部ヘックスが種類により、以下のよう

SD	RD	WD
グリーン	ブルー	バイオレット

外観:



寸法

名称	スクリュー部 最大外径 (A)	長さ (B)
SD レストアー RBM インプラント	3.3mm	8.0, 10, 11.5, 13, 15mm
RD レストアー RBM インプラント	3.75mm	
	4.0mm	
WD レストアー RBM インプラント	5.0mm	
	6.0mm	

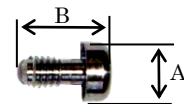
- カバースクリュー

- 1) ストレートカバースクリュー

原材料: Ti-6Al-4V ELI 合金

種類: SD (スモール)、RD (レギュラー)、WD (ワイド)

外観:



寸法

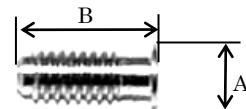
名称	ヘッド部直径 (A)	長さ (B)
SD ストレートカバースクリュー	3.3mm	4.9mm
RD ストレートカバースクリュー	4.1mm	4.9mm
WD ストレートカバースクリュー	5.0mm	5.7mm

- 2) ヘッドレスカバースクリュー

原材料: Ti-6Al-4V ELI 合金

種類: SD (スモール)、RD (レギュラー)、WD (ワイド)

外観:



寸法:

名称	ヘッド部直径 (A)	長さ (B)
SD ヘッドレスカバースクリュー	2.1mm	4.7mm
RD ヘッドレスカバースクリュー	2.1mm	4.6mm
WD ヘッドレスカバースクリュー	2.1mm	4.6mm

3. NP プレースメントヘッド

以下の 1) NP プレースメントヘッド及び 2) NP プレースメントヘッドスクリューより構成される。

- 1) NP プレースメントヘッド

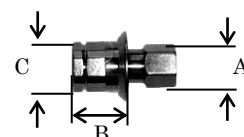
原材料: Ti-6Al-4V ELI 合金

種類: SD (スモール)、RD (レギュラー)、WD (ワイド)

色: 以下のように色分けされている。

SD	RD	WD
グリーン	ブルー	バイオレット

外観:



寸法：

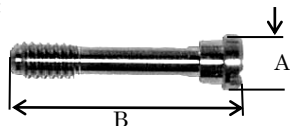
名称	上部外径 (A)	長さ(B)	下部外径 (C)
SD プレースメントヘッド	3.1 mm	3.5 mm	3.3 mm
RD プレースメントヘッド	3.1 mm	3.5 mm	4.1 mm
WD プレースメントヘッド	3.1 mm	3.5 mm	5.0 mm

2) NP プレースメントヘッドスクリュー

原材料：Ti-6Al-4V ELI 合金

種類：SD（スモール）、RD（レギュラー）、WD（ワイド）

外観図：



寸法：

名称	ヘッド部直径(A)	長さ(B)
SD プレースメントヘッドスクリュー	2.9mm	11.5mm
RD プレースメントヘッドスクリュー	2.9mm	11.5mm
WD プレースメントヘッドスクリュー	2.9mm	11.4mm

【使用目的又は効果】*

〔使用目的〕

顎骨内に埋め込み、歯科用インプラントアバットメントを支台とした義歯の固定に使用する。

【使用方法等】

1. 歯肉の切開

歯肉を切開してフラップ翻転させる。

2. レストアー RBM インプラント埋入孔の穿孔

- 1) 必要時、マーキングバーを使用して皮質骨のマーキング、切削又は穿孔を行う。
- 2) ドリル（径 1.6mm 及び 2.0mm）を使用して、骨を適切な深さまで穿孔する。
- 3) パラレルピンを使用して骨孔の方向が適切であるかどうかを確認する。
- 4) 必要時、デプスブローブを使用して骨孔の深さが適切かどうかを確認する。
- 5) ドリル（径 2.8～5.2mm）を使用して骨孔の径を広げる。インプラント径に応じてファイナルドリル径が指定されているので、その径まで段階的にドリル径を大きくしていく。パイロットドリル（2.0/3.0mm、3.0/4.2mm、4.2/5.2mm）を使用すると太い径のドリル操作への移行が円滑に行える。

指定ファイナルドリル

- ・3.3mm 径インプラント：2.8mm 径ドリル
- ・3.75mm 径インプラント：3.0mm 径ドリル
- ・4.0mm 径インプラント：3.3mm 径ドリル
- ・5.0mm 径インプラント：4.2mm 径ドリル
- ・6.0mm 径インプラント：5.2mm 径ドリル

- 6) 3.75mm 径インプラントを埋入する場合は、フレアネック部を挿入するためにカウンターシンクドリルを使用して骨孔上部を削る。

- 7) ファイナルドリル操作後、インプラント径と同じ径をもつタップを骨孔に挿入し、骨に適切な深さまでスレッドを掘る。

3. レストアー RBM インプラントの埋入

外装トレイのポリエチレン製シートをはがし、インプラントと付属品の入った内瓶を滅菌済みの平面上に置く。瓶の蓋を開け、インプラントに装着されたNP プレースメントヘッド上部を出す。それぞれアダプターを装着したハンドピース、ラチェットあるいはドライバをNP プレースメントヘッドに装着して、インプラントを内瓶から取り出し、埋入孔へ移動させる。タッピングした骨孔にインプラントを埋入する。

4. NP プレースメントヘッドの除去

インプラントが緩まないように、レンチでNP プレースメントヘッドを固定する。0.048”ドライバを使用してNP プレースメントヘッドスクリューを緩めNP プレースメントヘッドを撤去する。

5. カバースクリューの締結

0.035”ドライバを使用して瓶の蓋の裏側からカバースクリュー

を取り出し、埋入部にスクリューを移動させインプラントに締結する。

6. 歯肉の縫合

装着したカバースクリューの上に歯肉を覆い、縫合する。

7. 二次切開

組織治癒後（術後上顎では3ヶ月、下顎では4ヶ月以上）、メスで小さく切開し、インプラント／カバースクリューを露出させる。0.035”ドライバでカバースクリューを撤去、0.048”ドライバで適当な高さと径のヒーリングアバットメントを装着・締結する。

8. 上部構造の装着

- 1) 組織治癒後、0.048”ドライバでヒーリングアバットメントを撤去する。
- 2) 適切なアバットメントを選択し、インプラントに装着する。
- 3) 組織安定後、上部構造を作製し、アバットメント上に取り付け、咬合、接触、間隔の整合性を確認する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 滅菌に関連する注意事項

- 1) 術中は、パウダーフリー、スターチフリーあるいはタルカムフリーの滅菌手袋を使用すること。

2. 手術操作に関連する注意事項

- 1) メーカーが指定する手術器具を使用すること。
- 2) 金属疲労、切削力低下及び変色した（約20回あるいは6ヶ月使用後の）ドリルやタップは新しいものに交換すること。
- 3) 手術を円滑に進行させるため、本品及び手術器具類は滅菌済みの台の上に使用する順番に並べておくこと。
- 4) 下顎前部を切開する場合、下歯槽管及び頤孔の位置に注意すること。
- 5) 必要時、歯槽骨の骨稜上の突起部を平坦にしてインプラントベッドを作ること。
- 6) ドリリング及びタッピングの回転速度は取扱説明書に従うこと。
- 7) 骨に熱による損傷を与えないために、ドリリング及びタッピングは精製水又は生理食塩水を注水しながら行うこと。
- 8) 生理食塩水により器具が腐食することがあるので、使用後は完全に洗い流すこと。
- 9) ドリリング及びタッピングの深度はドリル及びタップ上のデプスマーキングを参照すること。
- 10) 注水を停止した場合は、直ちにドリリングを中止すること。
- 11) ドリル表面に付着した残渣は、ブラシ等を用いて除去すること。
- 12) タップの使用の有無は歯槽骨の骨密度により判断すること。
- 13) インプラント埋入時、埋入孔のスレッドをつぶしてインプラントの最適な初期固定ができなくなることがあるので、インプラントをきつく締めすぎないこと。
- 14) 歯肉縫合時、翻転した歯肉に縫合糸が残留している場合は除去すること。
- 15) 歯肉縫合後、埋入状態を確認するためX線写真を撮影すること。
- 16) 通電による発熱の恐れがあるので、高周波電気メス及びレーザー等は使用しないこと。

〔使用目的又は効果に関する使用上の注意〕

本品を用いた歯牙欠損の修復は、以下の方法から選択すること。

1. 単独又は複数のアバットメントを用いたセメント合着式補綴
2. 単独又は複数のアバットメントを用いたスクリュー固定式補綴
3. アタッチメントを介してインプラント又はインプラント支持のバーに連結されるオーバーデンチャー式補綴

【使用上の注意】* **

〔使用注意〕

1. 術前の治療計画時の注意事項

- 1) 触診及び埋入部の目視による診察を実施すること。
- 2) 患者の口腔内の衛生状態を把握しておくこと。
- 3) 患者の歯軋り、喫煙及び飲酒等の習慣を考慮すること。
- 4) 歯周疾患、骨異常、及び咬合異常の治療は完了しておくこと。
- 5) 問診により手術時の局所麻酔剤の使用が可能か確認すること。
- 6) 歯周組織のパノラマX線撮影及び断層撮影により、上顎洞、

下顎管及び骨量等の解剖学的指標のスクリーニングテストを行うこと。また、無歯顎患者の診査は、X線セファログラフイー、X線透過性ステント及びCTスキャン等を併用して行うこと。

- 7) 診断模型、ワックス模型、試適模型及びステントを用いて咬合状態の診査を行うこと。
- 8) 歯槽骨頂と対合する天然歯列又は人工歯列との距離は、最終補綴物を考慮して決定すること。
- 9) 埋入部の深さは、X線ガイド（オーバーレイ）、mm単位の物差し、又はX線撮影時に患者が装着していたステント等を用いてX線フィルム上で計測すること。このとき、X線装置によるゆがみの補正及び収差を考慮すること。
- 10) 患者に本品を使用した治療で起こり得る不具合及び有害事象の説明を十分に行うこと。

2. 外科手術時及び予後の注意事項

- 1) インプラントのスレッド部に改造や加工を施さないこと。
- 2) やむを得ない理由により本品又はアバットメントの形状を口腔内で変更する場合、本品及び周辺の骨熱が伝わり骨吸収を起こすことがあるので、十分な注水下で行うこと。
- 3) 下顎管及び上顎洞穿孔を起こさないよう注意すること。
- 4) 埋入部の周囲組織を損傷しないよう注意すること。
- 5) 予後が不良である場合は、速やかに本品を撤去すること。
- 6) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用によりチタンアレルギー等の過敏症状があらわれた者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
2. 下顎臼歯部等の咬合負荷の高い部位に 3.75mm 径の本品を使用する際は、骨退縮に伴う歯冠・歯根比の変化による破折を防ぐため、なるべく単独植立を避けること。
3. 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。〔自己認証による〕

〔相互作用〕

他社製のアバットメント及びアタッチメントを使用した場合、予後不良を起こすことがあるので使用しないこと。

〔不具合、有害事象〕

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

1. 不具合
 - 1) 破損
 - 2) 埋入及び配列の不備
 - 3) 埋入部での動揺
 - 4) 脱落
2. 有害事象
 - 1) 下顎管及び上顎洞穿孔
 - 2) 下歯槽神経血管束の圧迫
 - 3) 唇側あるいは下側プレート穿孔
 - 4) 感染
 - 5) 骨吸収
 - 6) 不快感
 - 7) 知覚麻痺
 - 8) 軟組織発育不全

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

1. 過度の荷重がかからないように保管すること。
2. 室温で保管すること。

〔使用期限〕

ラベル/包装に記載。（製造元データによる事項認証）

※（例  EXP : YYYY-XX は使用期限 YYYY 年 XX 月を示す。）

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Keystone Dental, Inc.