

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

ステージ1 RBM

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]
 - 本品を変形させたり折り曲げたりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、欠損歯修復のため、外科手術により上下顎骨内に植込される歯科用インプラント材である。

【構成部品】

- ステージ1 RBM インプラント（インプラント体）
原材料：CP チタン
種類：RDS（レギュラー）、WDS（ワイド）
外観：



寸法： 単位：mm

種類	全径	ネジ部径	RBM部の長さ	ヘッド長さ
ステージ1 RBM インプラント RDS	4.8	3.3	8, 10, 12, 14	1.8
		4.1	8, 10, 12, 14, 16	2.8
		4.8	8, 10, 12, 14, 16	1.8
				2.8
ステージ1 RBM インプラント WDS	6.5	4.8	8, 10, 12, 14	1.8
		5.5	8, 10, 12, 14	2.8
				1.8
		6.3	8, 10	2.8

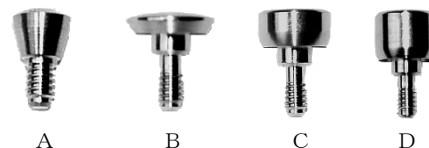
2. ステージ1 カバースクリュー

原材料：Ti-6Al-4V ELI 合金

種類：RDS（レギュラー）、WDS（ワイド）

1) ステージ1 カバースクリュー（RDS）

外観：



寸法： 単位：mm

種類	名称	ヘッド部 全径	ヘッド部 厚さ	全長
A	ステージ1 0.5mm カバースクリュー（RDS）	3.5	2.9	5.9
B	ステージ1 1.5mm カバースクリュー（RDS）	6.0	1.5	6.6
C	ステージ1 3.0mm カバースクリュー（RDS）	5.5	3.0	8.1
D	ステージ1 4.5mm カバースクリュー（RDS）	5.5	4.5	9.6

2) ステージ1 カバースクリュー（WDS）

外観：



寸法： 単位：mm

種類	名称	ヘッド部 全径	ヘッド部 厚さ	全長
E	ステージ1 2.0mm カバースクリュー（WDS）	7.2	2.0	7.1
F	ステージ1 3.0mm カバースクリュー（WDS）	7.2	3.0	8.1
G	ステージ1 4.5mm カバースクリュー（WDS）	7.2	4.5	9.6

3. ステージ1 プレースメントヘッド

1) ステージ1 プレースメントヘッド

原材料：Ti-6Al-4V ELI 合金

種類：RDS（レギュラー）、WDS（ワイド）

色：RDSは青色、WDSは赤紫色である。

外観：



取扱説明書を必ずご参照下さい。

寸法：		単位：mm	
種類	名称	全径	全長
RDS	ステージ 1 プレスメントヘッド (RDS)	4.6	6.2
WDS	ステージ 1 プレスメントヘッド (WDS)	6.3	5.9

2) ステージ 1 プレスメントヘッドスクリュー

原材料：Ti-6Al-4V ELI 合金

種類：RDS (レギュラー)、WDS (ワイド)

外観：



寸法：全径 3.4 mm × 14.4 mm

【使用目的又は効果】*

[使用目的]

本品は、顎骨に埋め込む人工歯根として用いる。

【使用方法等】

1. 歯肉の切開

切開用メスにてインプラント植立部位の中央を切開します。

2. ステージ 1 RBM インプラント植立孔の穿孔

- 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、切削又は穿孔を行います。
- 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します。
- 3) 必要時、デブスプローブを使用して骨孔の深さが適切かどうかを確認します。
- 4) ドリル (径 2.8~4.8mm) を使用して骨孔の径を広げます。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きます。各径のファイナルドリル操作後、適宜、同径のデブスプローブを使用して、植立孔の角度形成と深度が適切かどうかを確認します。

[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
 - ・ 4.1mm 径インプラント：3.5mm 径ドリル
 - ・ 4.8mm 径インプラント：4.2mm 径ドリル
 - ・ 5.5mm 径インプラント：4.8mm 径ドリル
 - ・ 6.3mm 径インプラント：5.5mm 径ドリル
- 5) 3.3mm 径インプラントを植立する場合は、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ります。
 - 6) 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ります。

3. ステージ 1 RBM インプラントの植立

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きます。瓶の蓋を開け、インプラントに装着されたステージ 1 プレスメントヘッド上部を出します。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ーをステージ 1 プレ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、植立孔へ移動させます。タッピングした骨孔にインプラントを植立します。

4. ステージ 1 プレスメントヘッドの除去

インプラントが緩まないように、レンチでステージ 1 プレスメントヘッドを固定します。ハンドピース、ラチェットあるいはドライバーを使用してステージ 1 プレスメントヘッドスクリューを緩めステージ 1 プレスメントヘッドを撤去します。

5. ステージ 1 カバースクリューの締結

.048"ドライバーを使用して瓶の蓋の裏側からステージ 1 カバースクリューを取り出します。その後植立部にスクリューを移動させインプラントに締結します。

6. 歯肉の縫合

インプラント上部及びステージ 1 カバースクリューが歯肉を貫通して露出した状態になるよう、歯肉をインプラントのカラー部とステージ 1 カバースクリュー周囲になぞるよ

うに縫合します。

7. 上部構造の装着

- 1) 組織治癒後、.048" HEX ドライバーを使用してステージ 1 カバースクリューを撤去します。
- 2) 適切なアバットメントを選択し、インプラントに装着します。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します。

[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) ガンマ線照射による滅菌状態を確保するため、使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- 2) インプラントが患者の体液や組織により汚染された場合は、他の患者へは使用しないこと。
- 3) 使用前に外部パッケージシールが開封されているあるいは破られている場合は、滅菌状態が保持されていないので使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) 手術用器具は以下の方法で滅菌してから使用すること。このとき、器具はパッケージから取り出すこと。

(1) オートクレープ滅菌：121℃、20 分

- ・ このとき 125℃を超えないよう注意すること。
- ・ パッケージのままではなく、滅菌バッグ又はオートクレープ対応ペーパーで 2 重に包んで滅菌すること。
- ・ 乾燥工程が終了するまで器具をオートクレープから取り出さないこと。

(2) 乾熱滅菌：160℃、120 分以上タッパーチップを乾熱滅菌しないこと。

(3) EOC 滅菌：メーカーの指示に従うこと。

(4) ケミクレープ滅菌：トレイ及び器具類を破損することがあるので行わないこと。

6) 手術用器具は以下の方法で洗浄してから滅菌すること。

- (1) 指定の洗剤 250mL を水 400mL で薄めた溶液を洗浄液として使用すること。過酸化水素水及びその他の酸性洗浄液は器具の表面を損傷することがあるので使用しないこと。
- (2) 器具のトレイは洗浄液で洗浄後、水ですすぎ乾燥させること。
- (3) 器具は洗浄溶液中に入れて 10 分間超音波洗浄し、その後水ですすぐこと。
- (4) 骨片がついていたら、毛の柔らかいブラシで取り除き水ですすぐこと。
- (5) 内部注水機能のある器具の内部に残っている骨及び組織の残渣は、注射針、根管ファイル又は矯正用ワイヤーを器具の先端から挿入して除去すること。また、22 ゲージの注射針をシリンジに装着して、内部をよく水ですすぐこと。その後、超音波洗浄器により洗浄すること。
- (6) 洗浄液の残留成分及び銲物成分を取り除くためアルコールですすぐこと。
- (7) 洗浄後、器具類はタオルで拭くか、完全に空気乾燥してから滅菌すること。

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) ドリルやサージカル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ら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) ドリリングする際は、ドリルを上下させながら少しずつ骨孔を形成すること。このとき、2~3 秒間穿孔した後ドリルを骨孔から取り出し、注水しながら骨片を取り出すこと。

- 10) ドリリング及びタッピングの深度はドリル及びサージカルタップ上のデプスマーキングを参照すること。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) サージカルタップの使用の有無は歯槽骨のタイプ(タイプⅠ～Ⅳ)により判断すること。
- 14) タッピング時、骨にスレッドが掘られ始めたら圧力をあまりかけずに自然にサージカルタップを骨孔に食い込ませていくこと。
- 15) インプラント植立時、植立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。
- 16) 歯肉縫合時、歯肉に縫合糸が残留している場合は除去すること。
- 17) 歯肉縫合後、診療の基準とするためレントゲン写真を撮影すること。
- 18) 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) 触診及び植立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線セファログラフィ、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) 植立部の深さは、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) 予後不良の原因となるため、【操作方法又は使用方法等】の項に記載の方法以外で外科手術を行わないこと。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 下顎管及び上顎洞穿孔を起こさないよう注意すること。
 - 5) 植立部の周囲組織を損傷しないよう注意すること。
 - 6) 予後が不良である場合は、速やかに本品を撤去すること。
 - 7) 植立後の免荷期間は原則として下顎では3ヶ月、上顎では4ヶ月以上とすること。ただし、患者の骨質等により異なる場合があるので、適切に判断すること。
3. 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

〔使用目的又は効果に関連する使用上の注意〕

本品を用いた欠損歯の補綴は、以下の方法から選択すること。

1. 複数のアバットメントを用いたセメント合着式補綴法
2. 複数のアバットメントを用いたスクリュース固定式補綴法
3. インプラントあるいはバーアタッチメントに固定されるオーバーデンチャー式補綴
4. 隣接歯に影響を及ぼさない単数歯補綴法

〔重要な基本的注意〕

1. 使用前に、包装が破損しているものは使用しないこと（滅菌が損なわれている恐れがある）。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎、潰瘍等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
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) 植立及び配列の不備
 - 3) 植立部での動揺
 - 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自己認証)

※(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

製造業者: Keystone Dental, Inc.

