

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

プリマ 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。
 - 1) チタンアレルギー
 - 2) 血管障害
 - 3) 血液凝固障害
 - 4) 代謝性骨疾患
 - 5) 結合組織疾患
 - 6) 心疾患及び心血管疾患
 - 7) 慢性腎疾患
 - 8) 糖尿病
 - 9) アルコール依存症
 - 10) 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。
 - 1) 薬物療法
 - 2) 化学療法
 - 3) 放射線療法
 - 4) 継続的ステロイド（副腎皮質ステロイド）療法
 - 5) 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。
 - 1) 喫煙
 - 2) 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。
 - 1) 全身感染症
 - 2) 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。
 - 1) 歯槽骨の厚さが 2mm 未満
 - 2) インプラント体の先端から下顎管、上顎洞及び下顎下縁までの距離が 2mm 未満
 - 3) インプラント体から歯槽骨骨稜周縁までの距離が 1mm 未満
 - 4) 悪性腫瘍
- 〔併用医療機器〕
- 他社製品との併用はしないこと。
- 〔使用方法〕
1. 再使用しないこと。
 2. 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】*

〔原理〕

本品は歯牙欠損顎又は無歯顎に埋植され、埋入部の骨結合が得られた後、アバットメントと組み合わせて義歯の支台として使用される。

〔構成〕

1. 本品は、インプラント体、及びカバースクリューから構成されている。インプラント体は形状の違いにより 3 種類ある。
2. インプラント体、及びカバースクリューの原材料は以下のとおりである。

原材料	Ti-6Al-4V ELI 合金
-----	------------------

〔形状〕

1. インプラント体
 - 1) プリマソロ テーパーインプラント*

外観：



寸法： 単位：mm

種類	全径	埋入部長さ
3.0	3.0	13、15
SD	3.5	10、11.5、13、15
RD	4.1	10、11.5、13、15
WD	5.0	10、11.5、13

*1 本品にはカバースクリューは付属されていない。

2) プリマコネックス テーパーインプラント

外観：



寸法： 単位：mm

種類	全径	埋入部長さ
SD	3.5	10、11.5、13、15
RD	4.1	10、11.5、13、15
WD	5.0	10、11.5、13、15

3) プリマコネックス ストレートインプラント

外観：



寸法： 単位：mm

種類	全径	埋入部長さ
SD	3.3	10、11.5、13、15
RD	4.0	8、10、11.5、13、15
WD	5.0	8、10、11.5、13

2. カバースクリュー

1) プリマコネックス カバースクリュー

外観：



寸法： 単位：mm

種類	全径	全長
SD	3.3	4.9
RD	3.7	
WD	4.5	

【使用目的又は効果】*

本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植する 歯科用インプラントとして用いる。

【使用方法等】*

〔プリマソロ テーパーインプラントの場合〕

1. 歯肉の切開
切開用メスにてインプラント体埋植部位の中央を切開します。
2. 骨孔の穿孔
 - 1) 必要時、ラウンド 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) イニシャルドリル（径 1.5mm 及び 1.8mm）を使用して、骨をデブスマーキングまで穿孔します。
 - 3) パラレルピンを使用して穿孔方向が適切かどうかを確認します。
 - 4) テーパードリル（径 3.0～5.0mm）を使用して骨孔の径を広げます。インプラント体の径及び形状に応じてファイナルドリル径が指定されていますので、その径まで段階的にドリル径を大きくしていきます。各径のドリルはデブスマーキングまで穿孔します。

〔指定ファイナルドリル〕

- ・ 3.0mm 径インプラント体：3.0mm 径ドリル
- ・ 3.5mm 径インプラント体：3.5mm 径ドリル
- ・ 4.1mm 径インプラント体：4.1mm 径ドリル
- ・ 5.0mm 径インプラント体：5.0mm 径ドリル

- 5) ファイナルドリル操作後、必要に応じてインプラント体と同じ径のタップを骨孔に挿入し、適切な深さまで骨内にスレッドを形成します。
3. インプラント体の埋植
外装トレイのポリエチレン製シートをはがし、インプラント体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、インプラント体上部を出します。プリマソロ インプラントドライバーを使用してインプラント体を瓶から取り出し、形成した骨孔へ移動させ、骨孔にインプラント体を埋植します。
4. 上部構造の装着
 - 1) 暫間補綴物をインプラント体に装着します。
 - 2) 組織治癒後（術後下顎では 3 ヶ月、上顎では 4 ヶ月以上）、インプラント体から暫間補綴物を撤去します。
 - 3) 最終補綴物を製作し、インプラント体に取付けます。

取扱説明書を必ずご参照ください

〔プリマコネックス テーパーインプラントの場合〕

1. 歯肉の切開
プリマソロ テーパーインプラントと同じ。
2. 骨孔の穿孔
プリマソロ テーパーインプラントと同じ。
3. インプラント体の埋植
外装トレイのポリエチレン製シートをはがし、インプラント体とカバースクリュー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、インプラント体上部を出します。プリマコネックス インプラントドライバーを使用してインプラント体を瓶から取り出し、形成した骨孔へ移動させ、骨孔にインプラント体を埋植します。
4. カバースクリューの締結
スイベルヘッド クワッドドライバー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ます。その後埋植部にスクリューを移動させインプラント体に締結します。
5. 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、縫合します。
6. 二次切開
組織治癒後(術後下顎では3ヶ月、上顎では4ヶ月以上)、メスで小さく切開します。カバースクリューを露出させ、スイベルヘッド クワッドドライバーを使用して撤去します。適切なサイズのヒーリングアバットメントを装着します。
7. 上部構造の装着
 - 1) 組織治癒後、スイベルヘッド クワッドドライバーを使用してヒーリングアバットメントを撤去します。
 - 2) 適切なアバットメントを選択し、インプラント体に装着します。
 - 3) 組織安定後、上部構造を作成し、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。

〔プリマコネックス ストレートインプラントの場合〕

1. 歯肉の切開
プリマソロ テーパーインプラントと同じ。
2. 骨孔の穿孔
 - 1) 必要時、ラウンド 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) イニシャルドリル(径1.5mm及び1.8mm)を使用して、骨をデブスマーキングまで穿孔します。
 - 3) パレラルピンを使用して穿孔方向が適切かどうかを確認します。
 - 4) ストレートドリル(径2.8mm～5.0mm)を使用して骨孔の径を広げます。インプラント体の径及び形状に応じてファイナルドリル径が指定されていますので、その径まで段階的にドリル径を大きくしていきます。各径のドリルはデブスマーキングまで穿孔します。

〔指定ファイナルドリル〕

- ・3.3mm 径インプラント体：2.8mm 径ドリル
 - ・4.0mm 径インプラント体：3.3mm 径ドリル
 - ・5.0mm 径インプラント体：4.2mm 径ドリル
- 5) 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形成します。
 - 6) ファイナルドリル操作後、必要に応じてインプラント体と同じ径のタップを骨孔に挿入し、適切な深さまで骨内にスレッドを形成します。
3. インプラント体の埋植
プリマコネックス テーパーインプラントと同じ。
 4. カバースクリューの締結
プリマコネックス テーパーインプラントと同じ。
 5. 歯肉の縫合
プリマコネックス テーパーインプラントと同じ。
 6. 二次切開
プリマコネックス テーパーインプラントと同じ。
 7. 上部構造の装着
プリマコネックス テーパーインプラントと同じ。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 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ブ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骨質により判断すること。
- 14) タッピング時、骨にスレッドが形成され始めたら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) インプラント体埋植時、骨孔のスレッドをつぶしてインプラント体の最適な初期固定を獲得できなくなることがあるので、インプラント体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) 触診及び目視による埋植部の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) 埋植部の深さは、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、【使用方法】の項に記載の方法以外で外科手術を行わないこと。
- 2) インプラント体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修正する場合、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) 埋植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。

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

〔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、すぐに医師の診察を受けさせること。
3. 術中は、パウダーフリー、スターチフリーあるいはタルクフリーの滅菌手袋を使用すること。
4. 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) 埋植及び配列の不備
 - 3) 埋植部での動揺
 - 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

【保守点検に関する事項】＊

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) インプラント体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。

【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。

【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.