

医療用品 04 整形用品
歯科用インプラントフィクスチャ 42348000
高度管理医療機器

再使用禁止

プリマ インプラントTC

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

1. 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
 2. 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
 3. 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
 4. 口腔内の衛生管理が劣悪な患者には使用しないこと。
 5. 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
 6. 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〕
1. 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。〔感染予防のため〕
 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】

〔形状〕

本品は、以下の歯科用インプラントアバットメントと併用する。

販売名	承認番号
プリマ アバットメント	22600BZX00137000
プリマ アバットメント（非滅菌）	22600BZX00352000
プリマ クイックアバットメント	22600BZX00417000
プリマ ロケーターアバットメント	22600BZX00410000

本品は、インプラントとカバースクリューからなり、以下の種類がある。

1. インプラント
プリマコネックス テーパーインプラント TC



種類	全径	全長
SD03.5	3.5	10、11.5、13、15
RD04.1	4.1	10、11.5、13、15
WD05.0	5.0	10、11.5、13、15

単位：mm

プリマコネックス ストレートインプラント TC



種類	全径	全長
SD03.3	3.5	10、11.5、13、15
RD04.0	4.1	8、10、11.5、13、15
WD05.0	5.0	8、10、11.5、13

単位：mm

2. カバースクリュー

プリマコネックス カバースクリュー



種類	全径	全長
SD	3.3	4.9
RD	3.7	
WD	4.5	

単位：mm

〔原材料〕

チタン6-アルミニウム4-バナジウム合金

〔原理〕

本品は、歯牙欠損顎又は無歯顎に埋植され、埋植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。

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

【使用方法等】*

1. 歯肉の切開
インプラント埋植部位の歯槽骨頂歯肉を切開する。
2. ドリル・タップの操作
骨孔の穿孔は注水しながら行う。
3. 骨孔の穿孔、インプラントの埋植、一次縫合
〔一回法で埋植する場合〕
 - 1) 専用のドリルで埋植部の歯槽骨を穿孔・骨孔拡大し、必要時に専用のタップでタッピングを行って骨孔を形成する。

	推奨回転数
イニシャルドリル ストレートドリル	1200—1800 rpm
テーパードリル	800 rpm 以下
タッピング	20 rpm

- 2) 外装のポリエチレン製シートをはがし、インプラントの入ったバイアルを開け、プラットフォームを露出させます。プリマコネックス インプラントドライバーでインプラントを瓶から取り出し、骨孔へ運搬する。
- 3) プリマコネックス インプラントドライバーを回転させ、形成した骨孔にインプラントを埋植する。埋植時のトルクは45Ncm以下にする。（推奨回転数：20 rpm）
埋入深さの目安：図を参考に、インプラント頭頂部が形成孔に十分埋没するまで埋入すること。
- 4) 適切な径のヒーリングアバットメントを選択し、クアッドドライバーでインプラントに装着・締結する。（推奨締結トルク：20Ncm）
- 5) ヒーリングアバットメント上部が露出するようにヒーリングアバットメント周囲の歯肉を縫合し、オッセオインテグレーションと軟組織治癒を待つ。（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）



取扱説明書を必ずご参照ください

〔二回法で埋植する場合〕

- 1) 一回法と同様に骨孔の形成、インプラントの埋植を行う。
 - 2) バイアルの蓋裏側からプリマコネックス カバースクリューを取り出し、クアッドドライバーでインプラントに装着してブラットフォームを封鎖する。(推奨締結トルク：10Ncm 以下)
 - 3) 歯肉を縫合して埋植部の歯槽骨を封鎖し、オッセオインテグレーションを待つ。(通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月)
4. 2次切開(二回法で埋植した場合のみ)
- 1) オッセオインテグレーション獲得後、埋植部上の歯肉をメスで小さく切開する。
 - 2) プリマコネックス カバースクリューを露出させ、クアッドドライバーを使用して撤去する。
 - 3) 適切なサイズのヒーリングアバットメントを選択し、クアッドドライバーで装着する。(推奨締結トルク：20Ncm)
5. 上部構造の装着
- 1) メーカ指定後、クア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する。
 - 2) 適切なアバットメントを選択し、アバットメントの使用方法に従いインプラントに装着する。
 - 3) アバットメントに対応した最終補綴をアバットメントに取り付け、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ク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) メーカ指定する手術器具を使用すること。
 - 2) 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。
 - 3) ドリル、タップの操作時は、操作方法欄に記載の推奨回転数を越えないようにすること。
 - 4) 骨の熱による損傷を防止するために、骨孔の穿孔は注水しながら行うこと。
 - 5) ドリルを使用する際は、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。
 - 6) ドリル及びタップ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。
 - 7) 注水を停止した場合は、直ちにドリル及びタップの使用を中止すること。
 - 8) 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。
 - 9) 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タップを骨孔に食い込ませていくこと。
 - 10) インプラント埋植時のトルクは45Ncm以下にすること。きつく締めすぎると、骨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を獲得できなくなることがあります。
 - 11) 歯肉縫合後、診療の基準とするためX線写真を撮影すること。
 - 12) 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) インプラントに加工(変形させたり折り曲げたり)を施さないこと。
- 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) 埋植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。

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. 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。
2. ビスホスホネート系薬剤投与患者においては、顎骨壊死などの症状が現れることがあるため使用を注意すること。
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

F A X 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.