

アローインプラント

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

- ・歯牙欠損補綴の治療目的にのみ使用し、適応症の術前検査を十分行うこと。
[インプラント植込み術に伴い患者の骨や軟組織の治癒遅延や合併症など不具合の可能性を考慮するため。]
- ・口腔衛生が保てない方、リコールに応じない方は使用しないこと。
[衛生管理が出来ない、又は適切な状態を保てないため。]

併用医療機器

- ・本品使用の際は、特定の患者にどの製品がその状況に適合するか否か決定する義務を有す。従って本品の関連製品であるツールやアタッチメントなどの、特徴や組み合わせ等を正確に把握し、最良の選択を心がけるようお願いするものである。
- ・[破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがあるため。]
- ・本品に対応するアバットメントはマイティスアタッチメントを取り付けること。
[破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 次の患者には使用しないこと。
- ・[骨や軟組織の治癒を妨げ、十分な骨融合がえられない恐れがある。]
 - ・純チタンやステンレス又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者。
 - ・植立部やその付近に急性化膿症を有する患者。
 - ・系統的な骨疾患を有する患者。
 - ・心臓疾患や血液疾患、胃腸・肝疾患を有する患者。
 - ・植立部の骨量が不十分な患者。
 - ・上部構造を装着する余地（クリアランス）のない患者。
[適切な咬合を付与できない可能性がある。]
 - ・インプラントに対し過剰な咬合負担が予想される患者。
[本品の破損を招く恐れがある。]
 - ・その他、医師が不適当と判断した患者。

併用医療機器

- ・指定製品以外の他社製品との組み合わせは行わないこと。
[組み合わせに不具合が生じる恐れがある]

使用方法

- ・再使用は絶対にしないこと。
- ・治療の際、口腔内や顎骨の状態、咬合関係等を十分考慮し、本品に対し過剰な咬合負担にならないよう設計し適用すること。
[脱落、破折の恐れがある]
- ・直径 3.3mm のインプラントは大臼歯部に使用しないこと。
[破折の恐れがあるため]
- ・直径 3.7mm のインプラントは大臼歯部に極力使用しないこと。やむを得ない場合は可能な限りインプラント同士で連結すること。
[破折の恐れがあるため]
- ・植立の際、必ず歯肉骨膜弁を剥離して骨の形態を確認し、プラスト処理部は必ず骨内に埋め込まれることを確認すること。
[プラスト処理部の露出によって骨吸収がおこり咬合負担のポイントが下がってくるのを避けるためである]

【形状・構造及び原理等】

形状

本品は、歯牙欠損患者の咬合回復に用いられ、骨に植立されフィクスチャーと歯冠を取り付けるためのアバットメントからなる。



1 回法フィクスチャー



2 回法フィクスチャー

（形状、寸法の違うものもある）

材質

純チタン J I S H 4 6 5 0

【使用目的又は効果】

歯牙欠損患者の咬合回復

【使用方法等】

1. 術前に使用説明書に従って、外科用器具の滅菌、X 線によるインプラント予定部位の確認を行う。
2. 麻酔後、術野を露出させるか、または歯槽頂から離れた部位を切開する。
3. ラウンドバーを用いてインプラントの植立箇所を印をつける。（図1）
4. ドリルを用い、植立方向に十分注意をはらい予備削合を行う。（図2）
5. ドリルを用い、植立孔の拡大を行う。（図3）
6. ドリルを用い、植立孔の最終的な拡大形成を行う。（図4）
7. 選択したインプラントを滅菌包装から取り出し、セルフタッピングにより植立孔に挿入し、インプラントの植立を行う。（図5）
8. プラスト処理部分が完全に骨内に埋入されるように植立し、歯肉の縫合を隙間なく行う。
9. 植立約 3 ヶ月後、アバットメントを装着し、印象採得以降一連の技工操作を行い、上部構造をフィクスチャーに取り付ける。（図6）

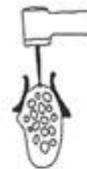


図1



図2



図3



図4



図5



図6

併用医療機器

- 歯科用インプラントシステム マイティスアタッチメント
(承認番号：21100BZZ00066000)
- 歯科用インプラント手術器具
アローインプラント用インスツルメント
(届出番号：13B1X00145000001)

使用方法に関連する使用上の注意

- γ線滅菌済みのため使用直前に開封し、開封後は直ちに使用すること。
- 本品の骨埋入部表面には可能な限り接触しないこと。万一接触した場合は滅菌生理食塩水で十分に洗浄した後使用すること。
- 本品の植立はセルフタップで行い、しっかりと機械的初期固定を確保すること。その為には最終植立孔を形成するためのドリルをインプラント直径よりも約0.5mm 細いものとし、ねじ込みの方向性に十分注意を払うこと。その際骨質が硬い場合は皮質骨部だけ径差0.1～0.2mm とすること。またプラスト部を完全に骨内に位置させるために、深めのドリリングを行うこと。
- 術者は、アローインプラント外科術式マニュアルを熟読した上使用すること。

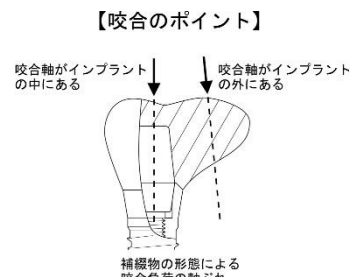
【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 定期点検を必ず行なうこと。
[歯周病原細菌の増殖による骨吸収や、咬合バランスなどの負荷の変化により、インプラントの破折・脱落を引き起こす可能性があるため、定期的なメンテナンスは必須である。]
- インプラント部だけの咬合回復は過剰な咬合負担につながり、インテグレーションの破壊やアバットメントの破折等につながる恐れがある。従って全顎的な咬合をよく考え、例えばインプラント適用の反対側の咬合回復についても良く考慮しながら使用すること。
- 骨幅や骨の厚みがないような症例に使用する場合、またはGBRやGTRを併用する様な植立を行う場合は、太さ及び長さに関し不十分な場合がある。その際は使用を避けること。
- 1回法インプラントと2回法インプラントの明確な使い分けの基準はないが、適時ふさわしい方を選択すること。例えば、インテグレーション確保までの間、完全な静置を必要とする場合は2回法インプラントを選択すべきであり、デンチャーで暫間的に咬合回復をはかる必要がある場合も同様である。
[インテグレーション確保まで静置を必要とする場合に1回法インプラントを選択すると骨や軟組織の治癒を妨げる可能性が高くなり、インプラントのオッセointegrationを阻害する可能性がある。]
- インプラント同士を連結する場合、アバットメントがしっかり取り付けられているかを確認し、最終補綴物をセットすること。仮にアバットメント取り付け後、削合した場合は再度アバットメントを締め付けしっかり取り付けられているかを確認すること。
[連結を考慮したとき、どちらかのインプラントでアバットメントがしっかり締め込まれておらず、そのままセットした時は、そうでない方のインプラントにも悪影響を与え、最終的には破折や、脱落に至る可能性がある。]
- 骨の形態により、インプラントを斜めに植立しなければならない場合、出来るだけ太いインプラントを選択すること。出来るだけ咬合圧を垂直で受けるよう植立すること。また2本以上の植立の際は、可能な限り通常のアバットメントで連結可能となるよう平行性に十分注意をはかること。
[インプラントは斜めに植立されればされるほど、咬合圧に対し破折しやすくなる。]
- インプラントで咬合回復された後、インプラント部以外で歯牙欠損が生じ咬合のバランスが変化してきた場合、インプラント部位での咬合負荷が集中し破折や脱落の

原因となりうる。そのような場合は、義歯等で咬合回復をはかるかインプラントを追加するなどして、出来るだけ早く全体的な咬合回復をはかるよう注意すること。そのためにも必ず定期的に点検すること。

- 2回法インプラントでは単独植立を行う場合、HEX 嵌合アバットメントを選択すること。
[HEX 嵌合アバットメントの方が、固定強度が高くなる可能性が高いため。]
- 歯列から大きくずらしてインプラントを植立したり、極端に斜めに植立すると、どのように補綴物を作製したとしても破折の可能性が生じるので、植立の際十分注意すること。
- 補綴物作製の際、右図の様に咬合のポイントをインプラントからずらすことなくインプラント上に設定し、咬合軸をインプラント内部に設定するよう補綴物を作製すること。
[そうしないと破折の恐れがある。]



重要な基本的注意

- アローインプラントはタイプとサイズごとに整理し、症例毎に最適なものを選択出来るよう整理すること。
- 製品名やロット No.などをカルテに記録すること。
- 本品は植立直後アバットメント嵌合部を封鎖するため、封鎖キャップを取り付け、アバットメント嵌合部を封鎖しておかなければならない。その際、封鎖キャップが緩まないようしっかりと取る付けること。2回法インプラントの場合、封鎖キャップの緩みにより感染や疼痛の原因となる場合があるので十分注意すること。ただし締めすぎると取り外せなくなる場合があるので、HEX ドライバーを使い比較的きつめに手回しで取り付けること。この時ハンドレンチ等を併用しての使用は避けること。
- 植立の為の道具や植立孔形成のドリル類、及びアバットメントの取付器具類の取り扱いに精通すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 開封せずに保管し、本品に過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。また水濡れに注意し直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。

使用期限（自己認証による）

直接の被包に記載の使用期限までに使用すること。
(例：☐ XXXX.XX は使用期限 XXXX 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】

製造販売元 株式会社ブレーンベース
電話番号 03-3778-0745