

医療用品(04) 整形用品

高度管理医療機器 一般的名称: 歯科用インプラントシステム JMDN コード: 70909000

## s-Clean インプラントシステム

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・歯科インプラントの埋植手術は高度で複雑であるため、歯科インプラント学に関する高度で専門的トレーニングを受けることを推奨する。
- ・感染、動揺又は骨吸収等によってオッセオインテグレーションが得られない場合、インプラントを直に取り出し、施術部から肉芽組織を除去すること。
- ・本品を歯科再建のための埋植以外の目的に使用しないこと。
- ・インプラントの近くで電気手術器やレーザー手術器を使用しないこと。〔電気ショックや火傷の可能性があるため。〕
- ・手術室は、確立された清潔又は無菌手順に従って管理し、術者は治療の際に適切な滅菌済手術着を着用すること。

#### 【禁忌・禁止】

##### (使用方法)

- ・再使用禁止。
- ・使用期限切れの滅菌品を、再滅菌して使用しないこと。
- ・上顎への使用では、上顎洞、鼻腔等に穿孔しないように注意すること。
- ・下顎への使用では、下歯槽神経の損傷、顎舌骨筋下への穿孔等に注意すること。
- ・マウントを最終的なアバットメントとして使用する場合、必ず元のインプラントと組み合わせ、他のインプラント又は他の患者に使用しないこと。

##### (次の患者には使用しないこと)

- ・歯槽骨に疾病(多発性神経線維腫、骨吸収等)のある患者
- ・顎部に放射線治療の病歴のある患者
- ・口腔乾燥症の患者
- ・舌肥大の患者
- ・口腔粘膜に病変(白斑、扁平苔癬、口内炎)のある患者
- ・口腔衛生状態が悪い患者
- ・急性炎症性疾患のある患者
- ・妊婦
- ・特定薬物(抗凝固剤、免疫抑制剤等)を使用中の患者
- ・身体的・精神的ストレス状態(薬物乱用者、アルコール依存症、精神病エイズ感染、梅毒感染、心身症、痴呆症等)の患者〔術後管理が出来ない場合があるため。〕
- ・医療者の指示に従わない患者
- ・薬物治療中(副腎皮質ステロイドや長期の抗生物質)の患者
- ・代謝障害(糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等)のある患者
- ・血液疾患(赤血球、白血球、血液凝固系の異常)のある患者
- ・心臓疾患、心臓血管系に疾患のある患者
- ・金属アレルギーのある患者

##### (次の患者には使用しないことを原則とするが、必要とする場合には慎重に使用すること。)

- ・埋入部位の骨質・骨量が不十分な場合
- ・歯間隙が十分でない場合
- ・多喫煙者
- ・極度のブラキシズム、クレンチング
- ・骨の成長過程が終了していない若年者
- ・骨の代謝障害(骨軟化症、変形性骨炎、骨形成不全症、閉経期の骨多孔症)がある場合
- ・膠原系疾患(強皮症、関節リウマチ)がある場合
- ・腎臓疾患や循環器疾患(動脈硬化、高血圧)がある場合
- ・その他、外科的手術が禁忌とされている患者

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のものから構成される。

①フィクスチャ(テーパード、テーパーDⅡ、セーブ)

②マウント

③カバースクリュー

④アバットメント

- ・ヒーリングアバットメント
- ・ソールアバットメント
- ・カップルアバットメント
- ・アングルアバットメント
- ・テンポラリーアバットメント
- ・フリーミルアバットメント

・UCLA アバットメント

⑤マウントスクリュー

⑥アバットメントスクリュー

⑦ヒーリングキャップ

\* [原材料] チタン※、チタン合金※、金合金※、アセタール  
(※組織・体液等に接触する部分)

#### 【原理】

オッセオインテグレーションの現象を利用し、フィクスチャを顎骨に埋入して、喪失した歯根の代替とする。この上に歯肉を貫通するアバットメントをアバットメントスクリューにより締結し、これに補綴物を合着することによって咀嚼機能の回復を図る。

#### 【使用目的又は効果】

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. 術前準備

患者の口腔状態及び全身の健康状態を検査し、X線写真により精密な診断を行う。また、過去の病歴から、インプラント手術が適切かどうかを判断する。次に作業模型を作製し、インプラント治療計画を立てる。必要に応じて、歯及び口腔内の清掃を行い、予防的抗生物質を投与する。使用する未滅菌製品及び手術器具を口腔内装着前に、以下の方法または標準的に確立された方法により滅菌を行う。

| 滅菌方法   | 標準的滅菌条件   |
|--------|-----------|
| 高圧蒸気滅菌 | 132℃、15 分 |

##### 2. 切開

局所麻酔の後、粘膜・骨膜を切開し、埋入部を切開する。

##### 3. 埋入窩形成

- ・ポイントドリルを用いガイドホールを形成する。1200～1500RPM の回転数で、レーザーマーキングの位置までドリリングする。
- ・次にφ2.2mm のツイストドリルを用いて、1200～1500RPM の回転数で、ガイドホールを拡大形成する。さらに径の太いツイストドリルを順次使用して800～1200RPM の回転数で、埋入するインプラントの径と長さ一致するように埋入窩を拡大する。
- ・カウンターシンクを用いて、800～1200RPM の回転数で、埋入窩の皮質骨部分をインプラントのプラットフォームに合わせて広げる。
- ・骨質が硬い場合、タップ ドリルを用いて 20～30RPM の回転数で、窩洞内にねじ山を形成する。骨質が柔らかい場合は省略できる。

##### 4. インプラント埋入

マウントドライバを用いて、40Ncm 以下のトルクで、インプラントを埋入する。最後にラチェットドライバを用いて最終埋入する。

##### 5. カバースクリューの連結

ヘックス ドライバを用いてカバースクリューを 8Ncm 以下のトルクで連結する。1回法の場合は、カバースクリューに換えてヒーリングアバットメントを連結する。

##### 6. 切開部の縫合

カバースクリュー周囲の歯肉を縫合し、インプラントを定着させる。(定着期間: 下顎では3ヶ月以上、上顎では6ヶ月以上)

##### 7. ヒーリングアバットメントの連結

インプラントの定着後、埋入部を再切開し、カバースクリューを除去する。そして、ヘックス ドライバを用いてヒーリングアバットメントを 8Ncm 以下のトルクで連結する。

##### 8. 切開部の再縫合

ヒーリングアバットメント周囲の歯肉を縫合する。(治療期間: 1～2週間)

##### 9. 最終補綴物の製作

選択したアバットメントを仮装着して形態調整した後、通法に従い、印象採得を行い、技工所にて最終補綴物を製作する。マウントをアバットメントとして使用する場合も同様に操作する。

<テンポラリーアバットメント>

歯肉の治癒から最終補綴物が完成するまでの間、咬合機能や審美性の維持が要求される場合、最終補綴物を装着するまでの間、テンポラリー

アバットメントを支台として暫間補綴物を装着する。ヘックスは単歯、ノンヘックスは複数歯のセメント固定用暫間補綴物作製・装着に使用する。印象採得は、直接法またはトランスファーシステムにより、咬合状態により必要に応じて削合し、市販のアクリル系歯冠用レジンを用いて暫間補綴物を作製し、仮着セメントにより固定する。

#### <UCLAアバットメント>

インプラント・レプリカに装着し、ワックスアップによりフレームワークを作製し、鋳接により補綴物を完成させる。

#### <フリーミルアバットメント>

マージンラインを自然の形態に調和させる場合に選択し、修復部位の形状に適合するように削合した後、通法に従い印象採得を行い、技工所にて補綴物を作製する。

#### 10. アバットメント連結

トルク ラチェットを用いて選択したアバットメントを 35Ncm のトルクで締結する。最終補綴物を装着するまでの間、必要に応じてアバットメントに、ヒーリングキャップを被せる。

#### 11. 補綴物装着

最終補綴物をタイプに応じてアバットメントにセメント合着またはスクリュー固定する。

〔使用する手術器具類〕

| 販売名                   | 認証・届出番号          |
|-----------------------|------------------|
| Cleanlant インプラント手術用器具 | 223AKBZX00136000 |
| Cleanlant 手術用器具       | 13B1X00199DT0005 |

〔UCLAアバットメントに使用可能な歯科用金属〕

一般的名称: 歯科鑄造用金合金、適合規格: JIS T6116 タイプ 2 相当品

#### (使用方法に関連する使用上の注意)

- 十分な疲労強度を確保できない可能性があるため、テーパーⅡフィクスチャとカップルアバットメント(ノンヘックス)の組み合わせで使用しないこと。
- テンポラリーアバットメントの最大使用期間は6ヶ月までとし、装着時に咬合負荷がかからないことを確認する。
- UCLAアバットメントは、全長が11mm以下となるようにスリーブを短くして用い、鋳接範囲はスリーブの外径および肉厚以上とし、角度を付けないこと。
- フリーミルアバットメントは、削合規定[ポスト高 4mm 以上で全長 10.7mm 以下、マージン部 0.3mm 以上、側面 0.5mm 以上]に従って、削合すること。
- ドリリング時及びインプラント埋入時は十分な注水を行い、術部の過熱を防ぐこと。
- フィクスチャの表面に器具類が接触しないように注意すること。
- フィクスチャ、カバースクリュー、クロージングスクリュー及びヒーリングアバットメントは、滅菌済みであるが、他の構成品は、未滅菌品であるので、口腔内で使用する前に必ず推奨する方法〔滅菌方法欄を参照〕で滅菌してから使用すること。
- 滅菌包装は、使用直前に開封すること。また、滅菌有効期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 本品専用の手術用器具類を使用すること。
- フィクスチャの包装に貼付されている識別タグ(型名, サイズ, ロット番号)を患者カルテ、X線写真等に貼付し、製品のトレーズができるようにすること。
- X線写真及び打診、逆方向へトルクをかける等の臨床検査によってインプラントのオッセオインテグレーションの状況を判断すること。
- グループ付のソールアバットメント及びカップルアバットメントは、グループの位置までグループ線に平行に高さのみ切削加工して用いることが可能である。また、グループのない製品は、切削加工を意図していない。
- マウントをアバットメントとして使用する場合は、インプラント埋入後、取り外したマウントを他と混同しないように、トレーサビリティをつかめるようにし、必要の都度、操作方法欄の滅菌方法に従って滅菌して使用すること。尚、マウントのトレーサビリティが確認できない場合は、マウントを使用せず廃棄すること。

#### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本インプラントシステムの使用にあたっては必ず、製造業者が開催する技術研修会を事前に受講し、その技術を習得すること。
- 一旦、臨床的に汚染されたインプラントは洗浄や再滅菌して使用しないこと。
- X線写真、診断用模型を用い、骨量、口腔内状態について臨床的評価を行い治療計画を立てること。
- 本品の取扱いは、無菌状態を維持できる手術室で無菌的操作によること。
- 使用済みまたは開封済みインプラントを使用しないこと。
- 製品を口腔内に挿入する際は必ず誤飲予防のための手段をとること。
- 本品専用の補綴用コンポーネントのみを使用して最終補綴物を作製すること。他社補綴用コンポーネントとの組み合わせで最終補綴物を作製しないこと。

- 使用目的として記載された用途以外に使用しないこと。
  - 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
  - フィクスチャを加工して使用しないこと。
  - 使用前に包装の異常の有無及び滅菌有効期間を確認すること。また、開封後の製品に異物の付着や染み等の異常がないことを確認すること。
  - 一旦、開封された製品は返品できない。 当社は、使用者により再滅菌された製品に対する責任は負わない。
  - フィクスチャ埋入後、上部補綴物を装着するまで施術部に咬合力を加えないように、また、喫煙や飲酒を控えるように患者に十分な指導を行うこと。〔定着期間に早期の固定又はオッセオインテグレーションが十分に行われない可能性があるため。〕
- \*\* 14. 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。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

<不具合・有害事象>

- インプラント周囲の歯槽骨の巾高が不十分だとインプラントが脱落する可能性がある。
- 不十分な血液供給や骨量、口腔の衛生状態の不良、また、一般的な病気(例:糖尿病)が原因でオッセオインテグレーションが得られない場合、インプラントに失敗する可能性がある。
- インプラント治療には、以下のリスクが伴う。
  - 局所的腫脹
  - 皮膚の虚弱
  - 浮腫
  - 血腫
  - 出血
  - 下顎手術による下唇及び下顎骨の感覚障害
  - 上顎手術による鼻隣接組織の感覚障害
  - 一時的又は長期的な疼痛
  - 局所的、全身の感染
  - 隣接歯の非可逆的外傷
  - インプラント破折、顎骨骨折、歯槽堤骨折、修復物破折

これらの不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの撤去又は再手術が必要な場合がある。

#### 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- 滅菌包装された製品は、風通しの良い乾燥した室内で保管すること。
- 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

\* 有効期間

滅菌製品の有効期間は 5 年間である。使用期限は製品ラベル上に記載。〔自己認証(当社データ)による。〕

#### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売者」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

http://www.proseedcorp.com/



「製造業者」

Dentis Co. Ltd. デンティス カンパニー リミテッド  
Korea 大韓民国