

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント (JMDN：70910000)

再使用禁止

E L マグネットキーパー

*【禁忌・禁止】

1. 適用患者

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
- ・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- ・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- ・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- ・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

2. 使用方法

- ・再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

[種類]

本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

製品名	サイズ
E L マグネットキーパー N C	G1.5mm
	G3.0mm
	G5.0mm
E L マグネットキーパー R C	G1.5mm
	G3.0mm
	G5.0mm

※製品の磨耗防止のため表面全体にTiNコーティングを施している。

[原材料] 磁性ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、顎骨内に埋植されたインプラントフィクスチャに装着し、磁力により床義歯を維持固定するために使用する。

*【使用方法等】

1. インプラントフィクスチャの埋入

- 1) 通法に従い、手術野の消毒、麻酔、歯肉粘膜及び骨膜の切開剥離を行い、ドリリングによりインプラント窩の形成後、インプラントフィクスチャの埋入を行う。
- 2) 1 回法による場合は、埋入したインプラントフィクスチャにブラットフォームキャップ (歯肉粘膜が厚い場合は F M ヒーリングキャップ) を装着し、キャップ頭部を露出させた状態で歯肉粘膜の縫合を行う。
2 回法の場合は、骨内に完全埋入したインプラントフィクスチャにブラットフォームキャップを装着し、歯肉粘膜を縫合する。
- 3) 下顎では約 3 ヶ月、上顎では約 6 ヶ月の治癒期間をおく。
- 4) 治癒期間後、2 回法の場合は 2 次手術を行いブラットフォームキャップを取り外し、歯肉粘膜の厚みにより適切な高さのヒーリングキャップ (ナローコネクション (N C) の場合は AM ヒーリングキャップ φ4.5 N C、レギュラーコネクション (R C) の場合は AM ヒーリングキャップ φ4.5 R C) を選択し、フィクスチャに装着、歯肉粘膜を縫合し治癒を待つ。

2. E L マグネットキーパーによる補綴修復

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。滅菌条件：121℃、30 分
- 2) 義歯の適合確認及び修正
E L マグネットキーパーの装着前に、義歯と歯肉粘膜の適合が図られているかを確認し、適合が不良な場合はリラインを行う。この時、歯肉粘膜の厚みを確認し、適切なサイズの E L マグネットキーパーを選択する。
- 3) E L マグネットキーパーの装着
義歯の適合確認後、顎骨内に埋入されたインプラントフィクスチャからキャップを外し、ヘックスドライバー¹⁾とトルクラチェット²⁾を使用し、E L マグネットキーパーをナローコネクション (N C) では 15~20Ncm、レギュラーコネクション (R C) では 20~25Ncm の締め付けトルクで装着する。

4) 磁石構造体のスペース確保

E L マグネットキーパーに磁石構造体をセットし、対応する部分の義歯の粘膜面に必要な分だけ削除して磁石構造体のスペースを確保する。この時、義歯床壁面にレジンの通路を設けておく。

5) 義歯床への接着

義歯を E L マグネットキーパーに試適して干渉しないことを確認後、義歯の粘膜面に即時重合レジンを筆積みして口腔内に慎重に装着し、義歯側に磁石構造体を固定する。レジンの硬化後、口腔内から義歯を外し磁石構造体を義歯側に取り込む。

6) 研磨

余剰レジンのトリミング後、通法に従い研磨する。

1) ~ 2) を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、届出番号は下記のとおりである。

1) ヘックスドライバー (届出番号：13B1X10081000014)

2) トルクラチェット (届出番号：13B1X10081000002)

(併用医療機器)

本品は併用医療機器として以下の製品を使用する。

(1) インプラントフィクスチャ

販売名	プラトン E L インプラント
製造販売承認番号	22300BZX00238000

販売名	EL-BiO インプラント
製造販売承認番号	22400BZX00398000

販売名	Eight-Lobe Pro インプラント BiO
製造販売承認番号	22700BZX00005000

販売名	Eight-Lobe Pro インプラント SAG
製造販売承認番号	22700BZX00096000

(2) 磁石構造体

販売名	マグフィット I P
製造販売承認番号	22300BZX00080000
適応する磁石構造体	DXF、SXF

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- (2) 本品の装着には適切なインストルメントを用いること。
- (3) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- (4) 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- (5) 義歯が安定しない状態で磁石構造体を装着すると、咬合圧がインプラントや磁石構造体周辺に集中し、インプラント直上の義歯部で破損が起こりやすくなるため、磁石構造体を装着する際は、義歯と粘膜との適合が図られているか十分に確認すること。
- (6) 新義歯を作製し使用する場合においても粘膜の調整が必要な場合があるため、新義歯が口腔内に馴染み粘膜痛等問題がなく咀嚼が可能と判断した後に、磁石構造体の装着を行うこと。
- (7) 磁石構造体の義歯床への接着時に E L マグネットキーパーとの間に過剰なレジが入ると、磁石構造体の吸引力が低下するので注意すること。吸着面に過剰なレジンのバリを作らないために、義歯床の適当な部位にレジンの通路を設けること。
- (8) 磁石構造体を装着したまま MR I 診断を受けると吸引力が低下するため、患者に義歯を取り外して受診させること。また、E L マグネットキーパー部近傍の MR I 診断は困難になるので、患者への十分な説明を行うこと。
- (9) MR I 診断等で E L マグネットキーパーを外して再装着する場合、装着位置 (高さ) が変わり磁力の低下や義歯破損に繋がる恐れがあるため、義歯側の磁石構造体も外して再装着すること。
- (10) インプラントの埋入本数が 4 本以上の場合、一度に全てのインプラントに E L マグネットキーパー及び磁石構造体を装着するとズレが生じる可能性があるため、複数回 (複数日) に分けて装着するなどの処置を行うこと。
- (11) インプラント (E L マグネットキーパー) に均等に荷重が加わっていない場合、いずれかの E L マグネットキーパーが過度に消耗したり、弛みを生じる可能性があるため、そのような場合は、義歯の荷重バランスを見直し、E L マグネットキーパーに傷がある場合は速やかに交換を行うこと。

- (12) 術中は患者の全身のおよび口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- (13) 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
- (2) 周術期の喫煙者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
- (3) 放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
- (4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
- (5) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
- (6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者[術後のケアが困難になる恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 磁石構造体とE Lマグネットキーパーの吸着面が密着していないと、磁石構造体の吸引力が最大限に発揮されないため、E Lマグネットキーパーの吸着面はできるだけ咬合平面に平行に設定する必要がある、そのために埋入するインプラントの角度及び平行性に十分注意すること。
- (2) ペースメーカーを使用している患者及び使用する予定の患者には、医師と相談するよう十分に説明すること。
- (3) インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
- (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。

3. 【相互作用】（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

<併用注意>

- (1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

【取扱い上の注意】

- 1. 開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- 2. 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。

***【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

株式会社ブラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
T E L 042-734-8088（代） F A X 042-737-6708