

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 (JMDN: 42347000)

再使用禁止

IT-SEインプラント

【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不十分な患者。[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。
- ・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

【種類】

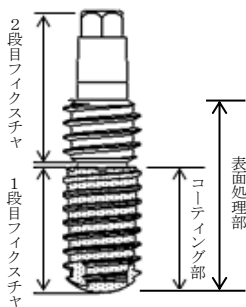
本品は以下の製品から構成される。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

製品名	
IT-SE フィクスチャ 1φ3.5NC (1 段目フィクスチャφ3.5+2 段目フィクスチャφ3.5NC)	
IT-SE フィクスチャ 1φ4.3RC (1 段目フィクスチャφ4.3+2 段目フィクスチャφ4.3RC)	
IT-SE フィクスチャ 2φ3.5NC	※1
IT-SE フィクスチャ 2φ4.3RC	
スリーピングキャップ NC	※2
スリーピングキャップ RC	

※1 インプラント治療後、2 段目フィクスチャの表面処理部が骨縁上に露出した場合に、短いサイズへ交換する際に用いる。

※2 患者の身体機能が低下し、インプラントによる咬合力負担の継続が困難となった場合に、2 段目フィクスチャの撤去後、1 段目フィクスチャに本品を装着し、顎骨内にスリーピングさせるために用いる。

1 段目フィクスチャには、表面処理としてサンドブラスト+酸処理を行ったのち、海绵骨部とより強固にオッセオインテグレーションを達成させる目的で、表面にハイドロキシアパタイトコーティングを施している。



【原材料】チタン合金 (Ti-6Al-4V 合金)

【使用目的又は効果】

本品は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ために使用する。

**【使用方法等】

【インプラントフィクスチャの埋植】

- 術前の診査診断によりインプラントフィクスチャの植立位置を決定し、手術野の消毒、麻酔 (術者の判断により、単純局所麻酔又は静脈鎮静下での局所麻酔を行う)、歯肉及び骨膜の切開剥離を行い、植立部位の歯槽骨骨面を十分に露出する。
- インプラント手術用ドリルを使用し、起始点を穿孔後、デブスゲージ等で方向及び深さを確認しながらインプラント埋入部の歯槽骨のドリリングを行い、インプラント窩を拡大形成する。
- 専用ツールを使用し、タップ形成及びカウンターシンク形成を行う。タップ形成後は生理食塩水で窩洞内を洗浄し、骨の切削片を除去する。
- プリスターパックを開封し、アンブルケースを取り出す。

- アンブルケースのキャップを外し、IT 埋入ツール¹⁾をインプラントフィクスチャに装着する。
- トルク管理下でインプラントフィクスチャの表面処理部全体が顎骨内に位置するように植立を行う。(推奨植立トルク：30N・cm以下)
- ヒーリングキャップホルダー²⁾を用いてヒーリングキャップ³⁾を装着し、歯肉粘膜の縫合を行う。

【アバットメント・上部構造の装着】

- キャップ³⁾又はアバットメント³⁾を使用する場合は、未滅菌品であるため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。
滅菌条件：121℃ 30 分間
- インプラントフィクスチャの植立から下顎では約 3 ヶ月後、上顎では約 6 ヶ月後に、リリースドライバー²⁾を用いてヒーリングキャップを外す。
- 必要に応じてディセクター²⁾又は IT フライスマイル⁵⁾を使用して 2 段目フィクスチャのアバットメントとの嵌合部に付着したブラーク等の付着物、余剰粘膜等を取り除いた後に、印象コーピング²⁾及びレプリカ²⁾を使用し、通法に従い印象採得を行ったのち作業用模型を作製する。
- キャップ又はアバットメントを使用し、通法に従い暫間補綴物を作製する。
- 口腔内のインプラントフィクスチャに暫間補綴物を装着し、顎位の確認、最終補綴物の咬合関係や形態の検討確認を行う。
- 印象コーピング及びレプリカを使用し、最終補綴物作製のための印象採得及び作業用模型の作製を行う。
- 作業模型上でアバットメント³⁾を選択し、アバットメントに直接接着した上部補綴物又はアバットメントを内冠とした内外冠構造による上部補綴物を作製する。
- リリースドライバー又はクラウンリムーバー²⁾を用いて暫間補綴物及びヒーリングキャップを外したのち、200g のマレット及び必要に応じて IT マレットガイド²⁾を使用し、上部補綴物と一体となったアバットメントをインプラントフィクスチャに軽く 2~3 回タッピングして装着する。スクリュー固定アバットメント³⁾の場合は、さらに 3-Lobe ドライバー²⁾を使用し、トルク管理下でスクリューを締結する。(推奨締結トルク：10~15 N・cm)
- メンテナンスや上部構造物の再作製時は、スクリュー固定アバットメントの場合はリリースドライバーを、その他のアバットメントの場合はクラウンリムーバーを使用して上部構造物ごとアバットメントを取り外す。

【2 段目フィクスチャの交換】

- ジョイントアバットメント⁴⁾を使用する場合は、未滅菌品であるため、使用前にオートクレーブで滅菌を行う。
滅菌条件：121℃ 30 分間
- クラウンリムーバーを使用して 2 段目フィクスチャから上部補綴物ごとアバットメントを取り外す。
- 歯肉を切開し、歯科用探針やデブスプローブ等を用い、骨縁より露出した 2 段目フィクスチャの表面処理部の長さ (骨吸収量) 等を確認する。
- サイズの短い IT-SE フィクスチャ 2 に交換する場合は、フライドリルリムーバーやトレフィンバー等を用いて、予め 1 段目フィクスチャのプラットフォーム付近まで骨の削合を行う。
- ジョイントアバットメントに交換する際に骨が傾斜している場合や骨欠損が 2 段目フィクスチャのスレッド周囲に対して均一でない場合、フライドリルリムーバーやトレフィンバー等を用いて骨を平坦に整える。また、2 段目フィクスチャの表面処理部が部分的に骨結合している場合には、トレフィンバー等を使用して 2 段目フィクスチャのスレッド部の下端付近まで骨切削し、2 段目フィクスチャの解除時にトルクがかかり過ぎないように注意する。
- IT 埋入ツールを装着し、反時計回りに回転させて 2 段目フィクスチャを除去する。
- IT-SE フィクスチャ 2 に交換又はジョイントアバットメントを装着する。(推奨締結トルク：25~30Ncm)
- 骨又は粘膜の治癒後、印象採得及び上部構造の作製・装着を行う。
- 術者の判断により、インプラントによる咬合力負担を中止する場合は、1 段目フィクスチャにスリーピングキャップを装着した状態で歯肉を縫合する。

^{1) ~⁵⁾}を付した製品は本品には含まれず、それらの販売名、承認・届出番号は下記のとおりである。

- 1) ITインプラント外科用インスツルメント (届出番号：13B1X10081000049)
- 2) ITインプラント補綴用インスツルメント (届出番号：13B1X10081000050)
- 3) ITインプラント (承認番号：22600BZX00294000)
- 4) ITテーパーロック II (承認番号：22900BZX00314000)
- 5) ITフライスマイル (届出番号：13B2X00094000219)

(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。

・キャップ、アバットメント

販売名	I T インプラント
製造販売承認番号	22600BZX00294000

・ジョイントアバットメント

販売名	I T テーパーロック II
製造販売承認番号	22900BZX00314000

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 予め組み付けしてあるフィクスチャは、使用前に締結を解除しないこと。締結を解除したフィクスチャは口腔内に植立しないこと。
2. 術前にX線検査（パノラマ、CT等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形態などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査を行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
3. 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を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。
4. インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
5. 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用い、推奨するドリルスケジュールに従うこと。
6. ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
7. 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。
8. タップ形成時は、形成したインプラント窩の植立角度と同一軸でタップ形成を行うこと。また、フィクスチャ植立時は、形成したタップ形状に合わせて植立すること。
9. 直径3.5mmのフィクスチャは、臼歯部には使用しないこと。
10. 骨外に露出したハイドロキシアパタイトコーティング部分は感染源となるため、1段目フィクスチャは骨縁下深くに完全埋入すること。
11. 埋入時に30N cmを超えるトルクをかけないこと。〔2段目フィクスチャが外れなくなる可能性がある。〕
12. フィクスチャの植立後、オッセオインテグレーションを獲得する迄の免荷期間中は、ヒーリングキャップ・封鎖キャップ及びインプラントフィクスチャに咬合圧がかからないように注意すること。
13. オッセオインテグレーション獲得迄の期間は患者の骨質や年齢、部位ごとに異なるため、パノラマX線による透過像の有無の確認、CT画像診断によるインプラント周囲の骨質・骨量の評価のほか、ペリオテストによるインプラント動揺度の測定を行い、オッセオインテグレーションが十分に獲得されていることを確認したのち、印象採得・アバットメントの装着を行うこと。
14. 2段目フィクスチャの形成は、組合せるアバットメントとの嵌合不良の原因となるので行わないこと。
15. 直径の異なるフィクスチャとキャップは、それぞれ互換性がないため、混同に注意すること。
16. アバットメント装着前に、2段目フィクスチャのテーパー部に血液や異物の付着がないか確認を行い、付着が認められたときは十分に剥離・洗浄を行い、乾燥させたのちにアバットメント装着を行うこと。
17. アバットメント及び上部補綴物をマレットにてタッピングする際は、フィクスチャの軸方向とタッピングの方向を一致させること。
18. 上部構造の連結を行う場合、インプラントの平行性には十分配慮すること。〔2段目フィクスチャ頭部のテーパー角度が小さいため、連結した補綴物が装着できなくなる場合がある。〕
19. 2段目フィクスチャの交換は垂直的骨吸収2mmを目安とする。
20. 2段目フィクスチャを交換する前に、パノラマX線による透過像の有無の確認、CT画像診断によるインプラント周囲の骨質・骨量の評価のほか、インプラントの動揺の有無等の確認を行い1段目フィクスチャの骨結合が十分であることを必ず確認した上で、2段目フィクスチャの交換を行うこと。〔1段目フィクスチャの骨結合が破壊されるおそれがある。〕
21. 2段目フィクスチャの交換時は1段目フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
22. 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。
23. 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）ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。〔顎骨壊死、顎骨骨髓炎があらわれることがある。〕
- （5）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。〕
- （6）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。〕
- （7）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）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。
- （2）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〕

- ・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。〕

4. 不具合・有害事象

- （1）重大な不具合
インプラントの原材料の強度を上回る過大な側方力やねじり応力が繰り返し加わることで、インプラントが金属疲労により破折するおそれがある。
- （2）重大な有害事象
1) インプラント植立後の感染や早期のインプラントの加重により、インプラントが動揺又は脱落するおそれがある。
2) インプラント周囲骨の骨吸収
- （3）その他の有害事象
裂開、治癒の遅延、感染、疼痛、腫脹、感覚障害、炎症を生じることがある。

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】

〔保管方法〕

- ・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。
- ・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

〔有効期間〕

- ・本品は未開封で保管方法を満たして保管した場合、ラベルに記載の有効期限まで使用することができる。〔自己認証による〕

【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

株式会社プラトンジャパン

東京都町田市大蔵町56番地 鶴川アカデメイアビル

TEL 042-734-8088（代） FAX 042-737-6708

販売業者

アイ・ティー株式会社

千葉県袖ケ浦市福王台2丁目13番地5

TEL 0120-37-7061 FAX 0120-37-7062（フリーダイヤル）