

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用骨内インプラント材 42347000

ミューワンHAインプラント

再使用禁止

【警告】

- (1) 適用患者の術前顎骨診査、術後口腔衛生管理指導を十分におこなうこと。[顎骨量不十分及び口腔衛生管理不良は、埋入インプラント体の弛みの原因となり、結果的にインプラントの失敗（摘出）につながる恐れがあります]
- (2) 本品のサイズ（型番）は、埋入部位にかかる負荷を十分に考慮し選択すること。[大きな負荷がかかる部位に直径の細いものを使用した場合、将来的に破折する恐れがあります]

＊【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

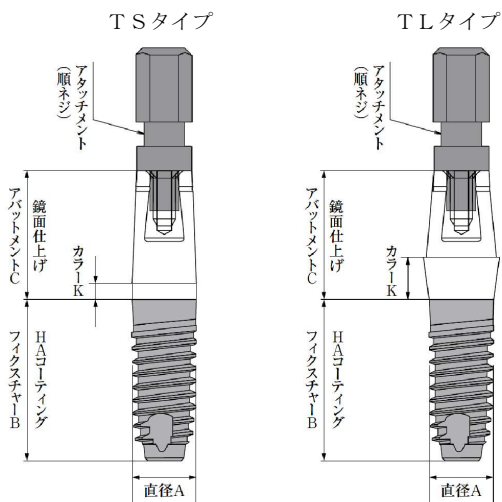
- (1) 金属（チタン）アレルギーの既往症を有する患者。
- (2) 出血性疾患を有する患者。[埋入手術中・術後の創傷の治癒に影響する恐れがあります]
- (3) 代謝性骨疾患（骨粗鬆症、骨軟化症など）を有する患者。[骨結合が得られない恐れがあります]
- (4) 重度の全身の慢性疾患（高血圧、虚血性心疾患、糖尿病、免疫不全、肝硬変など）を有する患者。[手術時の侵襲によりその疾患の悪化、また術後の創傷の治癒が不良となる恐れがあります]
- ＊(5) 術前・術後管理ができない患者（ビスフォスフォネート製剤の投与、認知症、薬物中毒、アルコール中毒、妊婦、精神疾患）。[インプラントの安定性が得られない若しくは術後のケアが困難な恐れがあります]

<使用方法>

- (1) 再使用しないこと。
- (2) 再滅菌しないこと。[製品の品質低下や汚染の恐れがあります]
- (3) 本品の改造は行わないこと。[製品の強度が低下したり、感染の原因となる恐れがあります]
- (4) 本品のフィクスチャー部には直接触れないこと。[HAコーティング膜に損傷を生じる恐れがあります]

＊【形状・構造及び原理等】

- ＊(1) 形状、構造：以下の模式図のとおり



※ TSタイプにはアバットメント上部にアタッチメント（つまみ用付属品）を連結している製品と連結していない製品とがある。
TLタイプはアタッチメントが連結されている。

本品のフィクスチャーは三角ネジタイプである。

- ・ TSタイプ：カラー部長さ（K）1mm
- ・ TLタイプ：カラー部長さ（K）2.6mm

TSタイプは直径A（3.3、3.7、4.0、5.0mm）、フィクスチャー部長さB（8、10、12mm）、アバットメント部長さC（6、8、10mm）及びアタッチメントの有無の組み合わせにより72種類（型番）からなる。

TLタイプは直径A（3.7、4.0、5.0mm）、フィクスチャー部長さB（8、10、12mm）、アバットメント部長さC（6、8、10mm）の組合せにより27種類（型番）からなる。

本品は、シリンダー型ネジ構造を有する歯根部（フィクスチャー）と支台歯部（アバットメント）とが一体となっている「チタンネジ」のフィクスチャー部にスパッタリング法により薄膜ハイドロキシアパタイト（HA）コーティングが施された1回法ワンピースタイプの歯科用骨内インプラント材である。

(2) 材質：

- ・ 本体（基材）：チタン
- ・ フィクスチャー部コーティング：ハイドロキシアパタイト
- ・ アタッチメント：ステンレス鋼

(3) 原理

永久歯を何らかの理由で欠損し、インプラント埋入のための十分な骨量・骨質を有する患者に対し、歯牙の欠損した歯槽骨に埋入・設置し、フィクスチャー部の安定固定が得られた後、上部構造を装着することによる歯の欠損に対する代替的な咬合機能回復。

【使用目的又は効果】

歯牙欠損に対する治療方法で人工歯根（歯科用骨内インプラント材）として使用する。

＊【使用方法等】

1. 使用方法

本品を外科手術により患者の顎骨内に埋入する。以下に手順を示す。詳しい使用方法については取扱説明書を参照すること。

- (1) 術前の診断、(2) 術前麻酔、(3) 歯肉粘膜及び骨膜弁の剥離
- (4) 注水下でのインプラント窩形成

① 歯槽骨形成

② 埋入窩の形成

埋入窩の形成には「テクニカ サージカルバー」（届出番号：13B2X00094000120）を使用し、低速（最高1,200rpm）で行うこと。骨孔の方向及び対合歯との咬合関係の確認には「ミューワン 方向チェッカーⅡ」（届出番号：23B1X10001A58020）を使用する。

＊③ 埋入窩の拡大

埋入窩の拡大には「ミューワンHAツール」（認証番号：225AKBZX00160000）を使用し、低速（最高400～800rpm※）で行うこと。

※最も細い径が800rpm、径が太くなる毎に低速で使用する。

④ 注意事項

生理食塩水の注水下にバーの回転数を抑えて切削を行い、バーの発熱による周囲骨の壊死を防止すること。

＊(5) 本品の埋入

埋入窩の拡大が終了したら、埋入窩が正しい直径、深さに形成されていることをアラームゲージを用いて確認し、その後に本品を埋入する。本品は一個ずつ滅菌袋に包装されており、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

まず包装を開封し、プラスチックケースに装着されている本品のアタッチメント部をつまみ、ケースから取り出し口腔内まで持ち運ぶ。

本品を埋入窩に垂直方向に填入した後、アタッチメント部を反時計回りに回すことにより取り外す。アタッチメントを取り外した後、アバットメント部に「ミューワン フィクサーⅡ」(届出番号：23B1X10001A58014)を装着し、フィンガードライバーで回転させて埋入する。

アタッチメントを連結していない製品についてはアバットメント部に「ミューワン フィクサー」(届出番号：23B1X10001A58003)を装着し、口腔内まで持ち運ぶ。

本品を埋入窩に垂直方向に填入した後、フィンガードライバーで回転させて埋入する。

フィンガードライバーを取り外し、HA コーティング部の上縁が骨縁下まで埋め込まれるようレンチ使用による回転で挿入する。インプラントの埋入は手動若しくは超低速(～25-30rpm)で行うこと。この際、HA コーティング層が、完全に骨内に埋入されるように固定する。なお、埋入トルクは35～40Ncmを目安とする。

「ミューワン アタッチメントホルダー」(届出番号：23B1X10001A58018)をアタッチメントに取り付け、埋入部位への運搬に使用することもできる。埋入部位への運搬後、手動による回転で埋入することもできる。

アラームゲージは「ミューワン アラームゲージ」(届出番号：23B1X10001A58004)、フィンガードライバーは「ミューワン フィンガードライバーⅡ」(届出番号：23B1X10001A58015)、レンチは「ミューワン レンチ」(届出番号：23B1X10001A58009)を使用する。

(6) 粘膜縫合

(7) 上部構造の装着

フィクスチャー部の安定固定が得られた後(目安として下顎：3カ月、上顎：5カ月)に上部構造を装着する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 患者の全身状態及び埋入部位の骨質、骨量等を総合的に診断し、適切なサイズ(型番)を選択すること。
- (2) 本品専用のインプラントツールを用いて埋入すること。
- (3) インプラントの埋入は手動若しくは超低速(～25-30rpm)で行うこと。
- (4) アタッチメントは順ネジとなっているので取り外しの際には注意すること。
- (5) 本品埋入後に対合歯と咬合していないことを確認すること。
- (6) 本品のトレーサビリティが確保できるように、本品の型番とロット番号をカルテに記載すること(本品に型番とロット番号を記載したバーコードラベルが同梱されています。これを剥がしてカルテに貼付することができます)。
- (7) 滅菌済みであるので開封は使用直前に行うこと。

【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) 埋入予定部位の骨量が不十分な患者。[顎骨の幅、垂直の高径の長さ、また隣在歯との骨幅、かつ十分な骨質を有さない患者の場合、骨結合が得られない可能性があります]
- (2) 上部構造を装着するための余地が少ない患者。[適切な咬合機能を付与できない可能性があります]
- (3) 口腔内や顎骨内に重度の炎症、病変を有する患者。[骨結合が得られない恐れがあります]
- (4) 埋入予定部位に残根や埋伏歯を有する患者。[残根や埋伏歯は、埋入窩の形成を困難とし、その後の感染の原因となり骨結合が得られない恐れがあります]
- (5) 口腔衛生管理が悪い患者。[インプラントが弛んだり、将来的にインプラント治療が失敗する恐れがあります]
- (6) 不正咬合の改善ができない患者。[インプラントが弛んだり、将来的にインプラント治療が失敗する恐れがあります]
- (7) ブラキシズム等、口腔領域における悪習癖がある患者。[インプラントが弛んだり、将来的にインプラント治療が失敗する恐れがあります]

- (8) 長期間の薬物治療を受けている患者(ステロイド剤治療、化学療法などを含む)。[薬物の投与によって、インプラント埋入部位周囲の治癒に悪影響を及ぼす恐れがあります]
- (9) 授乳婦、産後1年未満の女性。[埋入手術の際のストレス、麻酔薬や抗生物質などの薬物が乳汁を介して授乳中の乳児に悪影響を与える可能性があり、また、産後は骨吸収が亢進状態にあり、骨治癒に影響があると考えられます]
- (10) ビスフォスフォネート製剤の投与履歴のある患者。[ビスフォスフォネート関連顎骨壊死のリスクが報告されています]
- (11) 大量の喫煙習慣のある患者。[インプラントの長期予後に悪影響を与える恐れがあります]

2. 重要な基本的注意

- (1) 当社では、本品の機能、使用方法及び手術手順等に関する講習会を企画している。歯科医師は、本品を初めて使用する前には、この講習会を受講しインプラント技術を確実に習得すること。
- (2) 埋入前には、十分な術前診査を行い、適切な型番を選択すること。また、術後の定期的診査も必要である。[インプラントの耐用年数を最大限に引き出すために必要不可欠です]
- (3) 本品を使用するに当たって、歯科医師はこの「添付文書」の内容を完全に理解すること。また、患者には、インプラントの限界についても説明すること。[インプラントは天然歯とは基本的に異なるものであり、過度の期待を持たないように説明することが大切です]
- (4) 手術中は患者の容態に気を配り、細心の注意を払うこと。
- (5) 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラント基材の強度を上回る過度の応力集中が加わった場合、インプラントが変形したり破折したりする恐れがある。

(2) 重大な有害事象

- 1) 手術後のインプラントの動揺(弛み)。[埋入後のインプラントの動揺は潜伏性感染、インプラントへの加重などが原因と考えられます。更に、2カ月後以降にも高度な動揺が続く場合は、感染による炎症が発生したことも考えられます]
- 2) 手術後のインプラント周囲骨の骨吸収。[高度な骨吸収が中長期的に続いた場合にはインプラントの摘出が必要となる場合があります]
- 3) 金属(チタン)への過敏反応(アレルギー)。

(3) その他の有害事象

- 1) 手術に伴い歯肉の発赤、腫脹、排膿、出血、疼痛、感覚異常等を生じる恐れがある。

【臨床成績】

登録症例数 81 症例を対象とし、本品の歯牙欠損部に対する埋入の有効性と安全性を評価した。その結果、有効性については、埋入後の1年間における動揺度及び骨吸収量の観察より、HAが有する本来の性能が発現されていることが認められた。安全性については、「因果関係あり」とされた有害事象は無く、臨床使用上安全であることが認められ、総合的に本品の有用性が示された。

* 【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温多湿を避け、室温で保管すること。
本品の使用期限は滅菌日から5年間である。
使用期限は外箱に記載。

* 【主要文献及び文献請求先】

山八歯材工業株式会社 インプラント営業所
〒101-0052 東京都千代田区神田小川町 3-20-14
TEL：03-3295-3451、FAX：03-3295-3452

【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：山八歯材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764