

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントシステム 70909000
ミューワンHAインプラント 2ピース

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) 重度の全身的慢性疾患（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) フィクスチャー及びヒーリングキャップを再使用しないこと。
- (2) フィクスチャー及びヒーリングキャップを再滅菌しないこと。
[製品の品質低下や汚染の恐れがあります]
- (3) 本品（フィクスチャーヘッド以外）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) 本品は歯の欠損部位の顎骨内に歯根として埋入されるフィクスチャー、支台の役割を果たすアバットメント、アバットメントとフィクスチャーを締結するためのアバットメントスクリュー、治癒期間に暫間的に使用するヒーリングキャップから構成される2ピースタイプの歯科用インプラントシステムである。
- (2) 材質
基材：チタン、チタン合金
コーティング材（フィクスチャー）：ハイドロキシアパタイト
- (3) サイズ（型番）：サイズに関する詳細は取扱説明書参照。
本品の形状は以下のとおりで、フィクスチャーにはフィクスチャーヘッド、アバットメントスクリュー及びカバースクリュー

が付属されている。

①フィクスチャー



②フィクスチャーヘッド



③アバットメントスクリュー



④カバースクリュー



⑤ ヒーリングアバットメント



・本品のフィクスチャーは直径（3.4,3.8,4.3,5.0mm）及び全長（6.5,8,10,12,14mm）の組み合わせからなる。直径 3.4mm 以外の型番には上部に細かな溝（マイクログループ）が付与されている。

＊＊アバットメントスクリュー及びカバースクリューは陽極酸化処理により表面全体が赤（φ3.4用）、緑（φ3.8用）、黄金（φ4.3用）、青（φ5.0用）、紫（φ5.7用）に着色されている。

（原理等）

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】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科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. 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

術前に、患者の全身状態及びインプラント埋入部位の骨質、骨量等の局所状態の診断（触診、デンタルX線、パノラマX線及

取扱説明書を必ずご参照下さい。

びCT断層写真等の画像診断)を行い、本品を用いたインプラント手術の適否を確認すること。

(2) 術前麻酔

術前に全身麻酔または局所麻酔を行う。

1 次外科術式 (3)から(6)－②まで

(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

インプラント埋入を予定している顎堤形態が鞍状を呈して、頬舌的に十分な幅がある場合には問題はないが、顎堤頂がナイフエッジ状となっている場合には、埋入窩の形成に先立って、頬舌的な幅が5mm以上になるよう顎堤を形成する。

*② 埋入窩の形成

まず、ラウンドバーなどを用いて埋入窩のマーキングを行い、次に穿孔用ドリル（パイロットドリルなど）を用いて埋入部位の皮質骨を穿孔させる。この時の穿孔位置と方向は、最終的なインプラントの位置、方向、深さをほぼ決定することになる。そのため、この操作にあたっては、残存歯と埋入窩の距離、頬舌的位置から埋入部位を決定し、隣在歯の崩出方向、対合歯との咬合関係などから切削方向を決定する。

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

次いで、拡大用ドリルを用いて順次埋入窩の拡大を行う。この一連の操作は、ガイドピンを併用し、切削方法が正しく保たれていることを常に確認しながら進める。

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。

※最も細い径が最高800rpm、径が太くなるごとに低速で使用する。

(5) インプラントの埋入

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「ミューワン ツール 2ピース」(届出番号：23B1X10001A58035)のポジショニングゲージを用いて確認し、その後にフィクスチャーを埋入する。本品の直径3.4mmは前歯部のみに使用し、直径3.8mmは第1大臼歯部以外に使用すること。

フィクスチャーはアバットメントスクリューによりフィクスチャーヘッドと締結されている。口腔内まで持ち運び、埋入窩に垂直方向に填入した後、レンチ使用による回転で埋入する。あらかじめフィクスチャーヘッド及びアバットメントスクリューを取り外して埋入することもできる。この場合もドライバを使用し、同様に操作する。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。フィクスチャーの埋入トルクは35Ncmを目安とする。

フィクスチャーヘッド及びアバットメントスクリューが締結された状態で埋入した場合は、埋入後に取り外す。

取り外したフィクスチャーヘッド及びアバットメントスクリューを治癒期間後に使用する場合は、患者識別用シールに患者氏名、年齢、性別、埋入手術日、フィクスチャー埋入部位等の必要事項を記入の上、保管用資材に貼り付け、保管用資材内で保管する。

インプラントの埋入には「ミューワン ツール 2ピース」(届出番号：23B1X10001A58035)を使用する。

(6) 埋入後の治癒方法

[1 回法]

① ヒーリングアバットメントの取り付け

フィクスチャーの埋入後、フィクスチャーの上部にヒーリングアバットメントを締結して治癒期間（目安として上顎：4ヵ月、下顎：3ヵ月）を置き、安定固定が得られるのを待つ。締結力は10Ncmを目安とする。

② 縫合

ヒーリングアバットメント周囲を隙間がないように縫合する。

[2 回法]

① カバースクリューの取り付け

フィクスチャーの埋入後、フィクスチャーの上部にカバースクリューを締結して治癒期間（目安として上顎：4ヵ月、下顎：3ヵ月）を置き、安定固定が得られるのを待つ。締結力は10Ncmを目安とする。

② 縫合

カバースクリュー、歯槽骨が露出しないように縫合する。

③ 2 次外科術式

1) 開窓

1 次外科術式で植立したインプラントの位置を確認し、カバースクリューを露出させる。

2) インプラント歯頸部の曲面に一致するように歯肉骨膜弁を円弧状に切除する。

3) カバースクリューを取り外し、ヒーリングアバットメントを締結させる。締結力は10Ncmを目安とする。

4) 縫合

ヒーリングアバットメント周囲を隙間がないように縫合する。

(7) 印象採得

歯肉の治癒期間終了後、ヒーリングアバットメントを取り外し、印象用コーピングをフィクスチャー上部に固定し、印象採得を行う。

印象用コーピングにインプラントアナログを取り付け、採得した印象に正確に戻し、通法に従い、作業模型を作製する。

(8) アバットメントの装着

模型上のインプラントアナログに本品のフィクスチャーヘッドまたは「ミューワンHAインプラント 2ピースアバットメント (A)」(承認番号：22600BZX00141000)のアバットメントを装着し、補綴物を作製する。

フィクスチャーヘッドをアバットメントとして使用する場合は、上部のアンダーカットとなる部位を切断して使用すること。また、削合する場合は「肉厚方向はフィクスチャー直径3.4mm用の型番（外径3.8mm）は削合不可、直径3.4mm用以外の型番は外径3.8mmより薄くならない範囲、長さ方向は歯肉貫通部から上部3mm以下は削合不可」の範囲で行うこと。

模型より取り外したアバットメントをフィクスチャーに装着

し、アバットメントスクリューで締結力 35-40Ncm にて締結させる。本操作の前に必ずアバットメント及びアバットメントスクリューの滅菌（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて 121℃、20 分間以上）を行う。

アバットメントスクリューの締結には「ミューワン ツール 2 ビース」（届出番号：23B1X10001A58035）を使用する。

(9) 上部構造の装着

アバットメントに上部構造を装着させる。

＊ 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) 本品は滅菌済みであるので開封は使用直前に行うこと。
- (3) 開封後、製品が汚染しないように注意すること。汚染した恐れのある製品は使用しないこと。
- (4) 使用する際には、本品専用のインプラントツールを用いて埋入すること。
- (5) インプラントの埋入や専用器具の操作の際は、それらの誤飲・誤嚥に注意すること。
- (6) 過度のトルクをかけないこと。
- (7) 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。
- (8) マウントとして使用したフィクスチャーヘッドを治癒期間後、印象用コーピング又は補綴用アバットメントとして使用する場合は、患者識別用シールに患者氏名、年齢、性別、埋入手術日、フィクスチャー埋入部位等の必要事項を記入の上、プラスチックケース又は保管用資材に貼り付け、マウントとして使用した本品をプラスチックケース又は保管用資材内で保管すること。治癒期間後、印象用コーピング又は補綴用アバットメントとして使用する際には、同一患者、同一部位に使用し、使用患者が分からなくなった場合は廃棄すること。また、通法に従い本品を十分に洗浄し、使用前には必ず滅菌すること（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて 121℃、20 分間以上）。また、フィクスチャーヘッドをマウントとして使用せずに、治癒期間後、印象用コーピング又は補綴用アバットメントとして使用する場合も同様の管理を行うこと。
- (9) マウントに接続されているアバットメントスクリューを治癒期間後に使用する場合は、フィクスチャーヘッドと同様の管理を行うこと。
- (10) 印象用コーピングとして使用したフィクスチャーヘッドを再度補綴用アバットメントとして使用しないこと。また、アバットメントスクリューも同様に印象用コーピングに使用したものを補綴用アバットメントに再使用しないこと。
- (11) 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）。

【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) 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】
- (10) 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】
- (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開催している。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. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の製品と組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない為、想定外の不具合が起こる恐れがある。

4. 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。

*** 【保管方法及び有効期間等】**

購入後は、開封せずに、直射日光の当たる場所や高温多湿の場所
は避け、室温で保管すること。
有効期間は外箱（ラベル）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
電話番号 : 03-3295-3451
FAX番号 : 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