

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 42347000

再使用禁止

# デンティウム インプラント シンプルライン II

### 【警告】

- ・ 術前患者評価、術前診断、治療計画を十分行うこと。[これらの術前準備が不十分の場合、インプラントの失敗を招く恐れがある。]
- ・ 骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所症状又は全身症状（例：結合組織異常・ステロイド治療・骨感染症・喫煙）のある患者では、植込みによる潜在的なリスクとベネフィットを慎重に評価すること。
- ・ 植え込むインプラントの負荷を支えるのに十分な残存骨があることを確認すること。
- ・ 過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の植え込み及び補綴物の設計は、歯ぎしりや不正咬合など個々の患者の状態に合わせて調整すること。

### 【禁忌・禁止】

#### (適用対象)

- ・ 本品の配合成分（チタン及びチタン合金）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者には使用しないこと。
- ・ 小児に使用しないこと。
- ・ 重度の全身疾患患者には使用しないこと。
- ・ 管理不能な出血性疾患患者には使用しないこと。
- ・ 管理不能な代謝性疾患又は内分泌疾患患者には使用しないこと。
- ・ 管理されてない糖尿病患者には使用しないこと。
- ・ 薬物、アルコール中毒患者には使用しないこと。
- ・ 非協力的精神疾患患者には使用しないこと。
- ・ ブラキシズムの改善ができない患者には使用しないこと。
- ・ 骨粗鬆症患者には使用しないこと。

#### (使用方法)

- ・ 本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・ 再使用禁止。
- ・ 当社が指定する製品以外とは組み合わせて使用しないこと。
- ・ 本品を誤飲しないように取扱いに注意すること。

### 【原則禁忌】

(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

- ・ インプラント治療予定部位に放射線治療の既往歴を有する患者。
- ・ 管理不能な顎関節疾患、パラファンクシオン、歯周病
- ・ 妊娠
- ・ 口腔衛生不良
- ・ 認知症

### 【形状・構造及び原理】

本品は、歯の欠損所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歯科用骨内インプラント材である。本品は人工歯根部であるインプラントフィクスチャ及びその上に装着されるカバースクリュー、ヒーリングアバットメント、補綴用アバットメント及びアバットメントスクリュー、可撤式補綴用アバットメントから成る。

#### (インプラントフィクスチャ)



#### ①デンティウムインプラント シンプルライン II

プラットフォームの外径(PF)、歯肉部長(G/H)、骨内埋入部外径

(D)及び骨内埋入部長(L)の違いにより、27種類ある。

PF (mm)	G/H (mm)	L D (mm)	8mm	10mm	12mm
4.8	2.2	3.4	SOFX483408R	SOFX483410R	SOFX483412R
		3.8	SOFX483808R	SOFX483810R	SOFX483812R
		4.3	SOFX484308R	SOFX484310R	SOFX484312R
	1.6	3.8	SOFX483808S	SOFX483810S	SOFX483812S
		4.3	SOFX484308S	SOFX484310S	SOFX484312S
6.5	2.2	4.3	SOFX654308R	SOFX654310R	SOFX654312R
		4.8	SOFX654808R	SOFX654810R	SOFX654812R
	1.6	4.3	SOFX654308S	SOFX654310S	SOFX654312S
		4.8	SOFX654808S	SOFX654810S	SOFX654812S

⑦SCA アバットメント(ノンオクタ)

〈カバースクリュー〉



②カバースクリュー SOCS4835 SOCS6543  
用途の違いにより、2種類ある。

SOCS4835	PF径 4.8mm インプラント用
SOCS6543	PF径 6.5mm インプラント用

歯科用インプラントアバットメントを連結するまでインプラントを封鎖し、内部に組織、異物が入らないようにする。

〈ヒーリングアバットメント〉



③ヒーリングアバットメント  
歯科用インプラントフィクスチャに固定して、歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

〈補綴用アバットメント〉



④ソリッドアバットメント



⑤デュアルアバットメント



⑥SCA アバットメント(オクタ)



⑧アングルアバットメント



⑩アバットメントスクリュー

歯科用インプラントアバットメントを歯科用インプラントフィクスチャに連結する時に用いる。

【原理】

負荷をかけない状態でチタンと骨が直接的に接触するオッセオインテグレーションの現象を利用し、チタン製の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。その上にアバットメントを連結し、アバットメントを支台にする義歯を装着する。

【原材料】

構成品	原材料
インプラントフィクスチャ	チタン
カバースクリュー	チタン6-アルミニウム4-バナジウム合金
ヒーリングアバットメント	チタン6-アルミニウム4-バナジウム合金
補綴用アバットメント	チタン
アバットメントスクリュー	チタン6-アルミニウム4-バナジウム合金

【使用目的又は効果】

歯の欠如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.滅菌

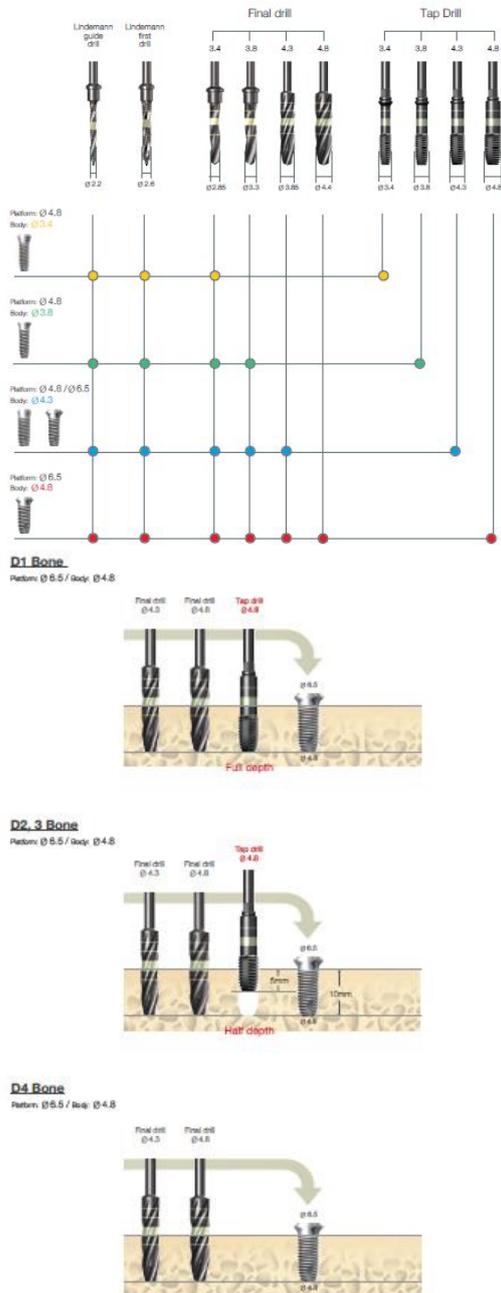
本品の未滅菌製品及び手術器具については使用前に、以下の方法または標準的に確立された方法により滅菌を行う。

滅菌方法	標準的滅菌条件
高圧蒸気滅菌	132℃、152kPa、15分

2. 埋入窩の形成

- (1) フラップを剥離するために、適切な切開を行う。下顎前歯部に施術する場合には、オトガイ孔及び下歯槽神経の場所を確認する。
- (2) Lindemann guide drill を用いてガイドホールを形成する。800~1,200RPM/30~45Ncm にて注水下で行う。
- (3) Final drill を用いてインプラントのサイズに適合するインプラント埋入窩を形成する。800~1,200RPM/30~45Ncm にて注水下で行う。

- (4) 骨質によっては Tap drill を使用する。Tap drill は 20～60RPM/30～45Ncm にて使用する。  
ドリル及びタップドリルの使用は下図をご参照ください。



## 2.インプラントの埋入

- (1) 歯科用エンジンを低速にセットし、骨質にあったトルクを設定する。低いトルク値から開始し、必要に応じてトルク値を上げていく。
- (2) インプラントのプラットフォーム径に合致した hand-piece adapter を使い、35Ncm 以下のトルクでインプラントを埋入窩に埋入する。この時 hand-piece adapter の軸がインプラントと直線上にあることを確認する。
- (3) 最終締め付け具合の確認を手動で行う場合は、ラチェットレンチとラチェットアダプタを用いる。インプラントは粗面化部が完全に骨に埋まるまで埋入する。



## 3. 埋入後の治療方法

インプラントの埋入後、インプラント上部にカバースクリュー（5Ncm 以下）又はヒーリングアバットメント（10Ncm 以下）を装着して治療期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）を置き、骨と軟組織が十分に治療を待つ。

## 4. 最終補綴物の装着

埋入されているインプラントからカバースクリュー又はヒーリングアバットメントを取り外し、適切な広幅の補綴用アバットメントを 25-30Ncm のトルクで接続して、最終補綴物を装着する。補綴用アバットメントの種類とサイズの選択はインプラントの部位、本数、平行性、歯槽骨及び歯肉の状況、対合歯の状況などを総合的に判断して選択する。一般的にソリッドアバットメントは臼歯部で2本以上のインプラントを連結して補綴する場合に使用する。デュアルアバットメントはシングルクラウンに適する。SCAアバットメントは歯肉が厚いケースに適用する。オクタタイプは8方向調整が可能で、ノンオクタタイプはどんな方向でも調整可能であり、方向微調整が必要な場合に使用する。アングルアバットメントは角度調整が必要な時に使うアバットメントである。補綴用アバットメントを用いて最終補綴物を製作して装着する。



尚、本品のアングルアバットメントは切削加工用ではない。

## 5.術後管理及びメンテナンス

定期的に咬合状態、インプラントの状況、口腔衛生状態の検査、調整、管理を行う。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意をえること。
- (2) 本品は歯科インプラント技術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。〔手技が不適切な場合はインプラントの破損や周辺骨の重大な損傷を招く恐れがある。〕
- (3) 植立用器具は、専用のインスルメントを使用すること。使用前に必ず洗浄して滅菌を行うこと。
- (4) 適切なインプラント床を形成するために切削用ドリルは良く切れるものをお勧めする。ドリル類は、使用前に必ず刃先の傷み、錆がないか確認する。又、使用中切れ味が悪いと感じたら直ちに新品と交換する。
- (5) 各インプラントに対応する専用の付属品（カバースクリュー、ヒーリングアバットメント、補綴用アバットメント等）を使用すること。〔専用品以外のものを使用すると、部品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不都合を生じる恐れがある。〕
- (6) 本品の使用により発赤、皮膚炎等の過敏症状が現れた時は、医師の診断を受けさせること。

- (7) 小児に使用しないこと。
- (8) 本品は、滅菌済み製品であるため、包装に傷、ピンホール等の破損が認められる等の無菌性が疑われる場合には、当該商品を使用しないこと。
- (9) 患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。

## 2. 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	機序・危険因子
他メーカーインプラント及びパーツ	磨耗、緩み、破折等が発生する可能性がある。	形状が異なる為、適切な組合せが得られない。

## 3. 不具合・有害事象

<不具合>

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものに含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1) 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- (2) 局所的、全身的感染
- (3) 隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- (4) インプラント体または補綴物の脱落
- (5) インプラント体または補綴物の破折

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

<有害事象>

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、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・管理すると。
- 3. 本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

### 【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 BMS JAPAN  
TEL：03（5817）8189

製造業者：デンティウム コーポレーション リミテッド  
グワン-ギョ  
Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo (大韓民国)