

デンティウム インプラント

【禁忌・禁止】

<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。]

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理】

[形状・構造]

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、ヒーリングアパットメント、補綴用アパットメント及びアパットメントスクリューから成る。インプラントフィクスチャはボーンレベルで使用し、インプラントフィクスチャの骨内埋入部は全長と同一となる。

〈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 インプランティウム

外径及び全長の違いにより、16種類ある。

長さ 直径	8mm	10mm	12mm	14mm
3.4	FX3408	FX3410	FX3412	FX3414
3.8	FX3808	FX3810	FX3812	FX3814
4.3	FX4308	FX4310	FX4312	FX4314
4.8	FX4808	FX4810	FX4812	FX4814



②デンティウムインプラント スーパーライン

外径及び全長の違いにより、56種類ある。

長さ 直径	7mm	8mm	10mm	12mm	14mm
3.6	FX3607SW	FX3608SW	FX3610SW	FX3612SW	FX3614SW
3.7	FX3607SE	FX3608SE	FX3610SE	FX3612SE	FX3614SE
4.0	FX4007SW FX4007SE	FX4008SW FX4008SE	FX4010SW FX4010SE	FX4012SW FX4012SE	FX4014SW FX4014SE
4.5	FX4507SW FX4507SE	FX4508SW FX4508SE	FX4510SW FX4510SE	FX4512SW FX4512SE	FX4514SW FX4514SE
5.0	FX5007SW FX5007SE	FX5008SW FX5008SE	FX5010SW FX5010SE	FX5012SW FX5012SE	FX5014SW FX5014SE
6.0	FX6007SW FX6007SE	FX6008SW FX6008SE	FX6010SW FX6010SE	FX6012SW FX6012SE	
7.0	FX7007SW FX7007SE	FX7008SW FX7008SE	FX7010SW FX7010SE	FX7012SW FX7012SE	



③デンティウムインプラント スーパーライン 2

外径及び全長の違いにより、46種類ある。

長さ 直径	7mm	8mm	10mm	12mm	14mm	16mm	18mm
3.6	FXS3607B	FXS3608	FXS3610	FXS3612	FXS3614	FXS3616	FXS3618
3.65	FXS3607	—	—	—	—	—	—
4.0	FXS4007 FXS4007B	FXS4008	FXS4010	FXS4012	FXS4014	FXS4016	FXS4018
4.5	FXS4507 FXS4507B	FXS4508	FXS4510	FXS4512	FXS4514	FXS4516	FXS4518
5.0	FXS5007 FXS5007B	FXS5008	FXS5010	FXS5012	FXS5014	FXS5016	FXS5018
6.0	FXS6007	FXS6008	FXS6010	FXS6012	FXS6014	FXS6016	FXS6018
7.0	FXS7007	FXS7008	FXS7010	FXS7012	FXS7014	FXS7016	FXS7018

〈カバースクリュー〉



④カバースクリュー CS34 CS38 CS36
外径及び全長の違いにより、3種類ある。

CS34	直径 3.4mm, 3.6mm インプラント用
CS38	上記以外インプラント用
CS36	全種類適用

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〉



⑤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〉



⑥コンビアバットメント



⑦デュアルアバットメント(ヘキサ)



⑧デュアルアバットメント(ノンヘキサ)



⑨アングルアバットメント(ヘキサ)



⑩アングルアバットメント(ノンヘキサ)

これらの補綴用アバットメントは歯科用インプラントフィクスチャに固定して、義歯の支台として用いる。

〈アバットメントスクリュー〉



⑪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。

【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.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)デンティウムインプラントドリル及びデンティウム外科手術器具からインプラントフィクスチャ（インプラント）に適合する外科用手術器具を選択して使用し、適切なインプラント埋入窩を形成する。

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)インプラント種類とサイズは部位、骨質、歯槽骨形態を総合的に判断して選択する。一般的に上顎ではスーパーラインが、下顎ではインプラントフィクスチャが適している。

(3)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、40Ncm 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。

(4)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。

3.埋入後の治療方法

〈一回法〉

インプラントの埋入後、インプラント上部に 10Ncm 以下のトルクでヒーリングアバットメント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するのを待つ。

〈2回法〉

(1)インプラントの埋入後、インプラント上部に 5Ncm 以下のトルクでカバースクリューを装着し、フラップを閉じて縫合する。
(2)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した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外す。この時、必要ならインプラント頸部周辺の硬・軟組織を切除する。

(3) 10Ncm 以下のトルクでヒーリングアバットメントを装着して、軟組織が十分に治療するのを待つ。

4.最終補綴物の装着

埋入されているインプラントからヒーリングアバットメントを取り外し、適切な補綴用アバットメントを 25-30Ncm のトルクで接続する。補綴用アバットメントの種類とサイズはインプラントの部位、本数、平行性、歯槽骨の状況、対合歯の状況などを総合的に判断して選択する。一般的にコンピアバットメントは主に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。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、これらの補綴用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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 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状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。

- (2) 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。

- (3) 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。
- (4) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- (8) 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。
- (9) 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】

【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。[手術部位の治療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。[手術部位の治療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。[骨髄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、又は患者の治療機能に影響する可能性がある。]
- (6) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治療及び予後に影響する可能性がある。]
- (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。]

【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。

【相互作用】

<併用禁忌・禁止>

他メーカーインプラント及びパーツと併用しないこと。[形状が異なる為、適切な組合せが得られず、磨耗、緩み、破折等が発生する可能性がある。]

<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。]

【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が含まれるが、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】

[保管方法]

- 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・管理すること。
- 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。

[使用期限]

滅菌フィクスチャ：製造日から8年（自己認証による）。

滅菌アバットメント：製造日から5年（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 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
グウワン-ギョ
Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo (大韓民国)