DS058A
医療機器承認番号：21900BZG00001000

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 コード:42347000

オッセオタイト サーテン インプラントシステム（９）

（スクリュー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 本品は一回限りの使用のみで再使用できない。
- 本品の成分に対し、敏感な患者に使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

品番	種類
ILRGHG	ｺﾞｰﾙﾄﾞﾀｲﾄ ﾍｸｽﾄ ﾗｰｼﾞﾀﾞｲｱﾒｰﾀｰｽｸﾘｭｰ
ILRGHT	ﾁﾀﾝ ﾍｸｽﾄ ﾗｰｼﾞﾀﾞｲｱﾒｰﾀｰｽｸﾘｭｰ

成分
ILRGHG：金合金(パラジウム、ガリウム、銅、金、その他成分を含む/24k にて金メッキ処理)
ILRGHT：チタン合金

基本的形状：

ＩＬＲＧＨＧ

【使用目的又は効果】
本品は、アバットメントをサーテンインプラントに固定する際に用いる。

歯科用骨内インプラント材の定義：
部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントをいう。

【使用方法等】
1 接続するアバットメントに対して、適正なスクリューを選択する。
2 本品のインプラントへの装着の際は、専用器具を使用する。本品は弊社製品のインターナルシステムにのみ使用する。
3 弊社補綴マニュアルを参照する。

**【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食 やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには 十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
2) 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。
3) 本品は、非臨床試験により条件付きMR対応であることが実証されている。本品を埋植した患者が以下のMRシステム条件下でスキャン撮影を行った場合、安全に実施できる。(自己認証による)
・静磁界 1.5 T 及び3.0 T
・最大空間磁場勾配 3,000 ガウス/cm (30 T/m)
・報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR) 2 W/kg (通常操作モード)
4) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimmer Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0 T で4℃以下、1.5 Tで3℃以下であると考えられる。
5) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0 Tおよび1.5 T MRシステムを使用して撮影した場合、本品が引き起こす画像アーチファクトにより、インプラントから放射状に、それぞれ2.7cmおよび2.2cmまで伸長する。

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・措置方法	機序・危険因子
当社が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。正しく機能しないため、指定外の製品とは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。

3.不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
1)不具合
・過剰な負荷がかかった場合、疲労による破折及び変形を起こすことがある。
2)有害事象
・本製品の破損により起こる患者及び、作業者の損傷。
・一時的な局所性炎症またはアレルギー反応。

【保管方法及び使用期間等】
室温保管

***【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
ジンヴィ・ジャパン合同会社
東京都新宿区市谷本村町1-1 住友市ヶ谷ビル2F
電話：03-4333-9900

製造業者
バイオメット スリーアイ インク (Biomet 3i Inc.)
アメリカ合衆国