

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

サーテン インプラント(4)
(カバースクリュー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 以下の患者に使用してはならない。
 - (1) チタン合金に敏感な患者。
 - (2) 悪液質、管理されていない糖尿病、甲状腺機能亢進、口腔内感染、或いは悪性疾患の患者。
 - (3) 過去1年以内に心筋梗塞を発症した患者。
 - (4) 適用部位の歯槽骨の幅並びに高さが十分でない、或いは骨の状態が悪い患者。
- 本品は一回限りの使用のみで再使用できない。

【形状・構造及び原理等】

カバースクリュー

品番	種類
IMMCS1	カバースクリュー 3.4 mm(P)×3.4 mm(D)
ICS375	スタンダード カバースクリュー 4.1 mm(P)×4.5 mm(D)
ICS400	ストレート カバースクリュー 4.1 mm(P)×4.1 mm(D)
ICS500	カバースクリュー 5.0 mm(P)×5.0 mm(D)
ICS600	カバースクリュー 6.0 mm(P)×6.0 mm(D)
IMCSF34	フラットカバースクリュー 3.4 mm(P)×3.4 mm(D)
ICSF41	フラットカバースクリュー 4.1 mm(P)×4.1 mm(D)
ICSF50	フラットカバースクリュー 5.0 mm(P)×5.0 mm(D)
ICSF60	フラットカバースクリュー 6.0 mm(P)×6.0 mm(D)
ICS275	ヘッドレスカバースクリュー

(P):プラットフォーム(シーティングサーフェイス)の直径
(D):カバー部の直径

基本的形状:



IMMCS1



ICS375



ICS500



ICS600

【使用目的又は効果】

インターナルインプラント埋入手術後のインプラント内のねじ部及びインプラント歯冠側頭頂部を保護する。

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】

- 機器の使用方法
 - (1) 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。
 - (2) 使用する全ての器具及び手術野を滅菌する。
 - (3) 本品は弊社製品のサーテンシステムにのみ使用する。

**【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 1) インプラントの失敗は、補綴の緩み、感染、骨欠損、痛み等の症状として現れる。その場合は、インプラントを除去し、インプラントを行った部位の軟組織を掻爬して、治癒出来るように処置すること。
 - 2) 感覚異常、浮腫、血腫、炎症、感染、治癒の遅れ等は、インプラントによるものではなく、手術そのものに起因するものがあるので、定められた手術法を厳守すること。

- 3) 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。
- 4) 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)
- 5) 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。
- 6) 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に設計されている。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
 - ・本品のインプラントへの装着が不適切な場合、不具合を起こす場合がある。
 - ・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
 - ・本品を用いた手術により、局所の浮腫、疼痛、術部の裂開、短期の知覚過敏、血腫あるいは出血が起こる場合がある。
 - ・下顎の手術の場合は下唇並びに頬のしびれ、上顎の手術の場合は鼻周囲のしびれが起こるが、殆どの場合は一時的なものである。
 - ・歯肉組織の潰瘍、組織反応、あるいは感染を起こす場合があるが、一般的には局所的治療で治癒する。
 - ・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。

【保管方法及び有効期間等】

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