

ZOP ワンピース インプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再滅菌、再使用禁止。
- ・本品はインプラント周囲に歯槽骨の幅と高さが充分にないときは埋入しないこと。骨量不足、不良な骨質、患者の口腔衛生不良、ヘビースモーカー、及び全身疾患（糖尿病、心身症など）は、不具合の原因となる恐れがあり、結果的にインプラントの失敗の原因となる。（【使用上の注意】3.使用注意を参照のこと。）
- ・金属伝導性により電気外科手術を行わないこと。
- ・上顎骨埋入の場合、上顎洞を穿孔しないように注意すること。
- ・大臼歯部には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

本品は、インプラントフィクスチャとアバットメントの繋ぎ目のない一体型インプラントであり、アバットメント部の違いにより、ストレートとアングル17°の2種類がある。

a) ストレート



b) アングル 17°



製品#	全長 (mm)	フィクスチャ部 (mm)	骨内埋入部 最大外径(mm)
ストレート			
ZOP30S10	17.1	10.0	3.0
ZOP30S11	18.6	11.5	
ZOP30S13	20.1	13.0	
アングル 17°			
ZOP30A10	17.0	10.0	3.0
ZOP30A11	18.5	11.5	
ZOP30A13	20.0	13.0	

・原材料：チタン合金(Ti-6Al-4V)

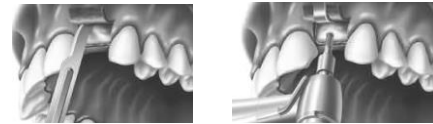
【使用目的又は効果】

本品は、歯の欠損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ものであり、部分的に顎骨内に埋植する歯科用インプラントである。

【使用方法等】

本品は滅菌済みである。再滅菌、再使用しないこと。

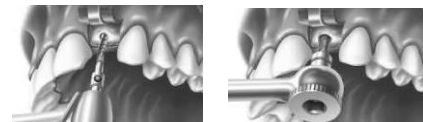
- (1) 適切な臨床評価に基づき治療計画をたて、本品の選択、埋入部位の確認をする。なお、大臼歯部への使用は禁止されている。
- (2) 歯肉を切開し、粘膜骨膜弁を剥離し、骨を露出させた後、専用パイロット・ドリルにて初期孔を形成する。



- (3) 別途用意した専用トライーインを穿孔部に置き、サイズ、角度、1ピースタイプ又は2ピースタイプ等の解剖学的な構造に適應する決定を行う。



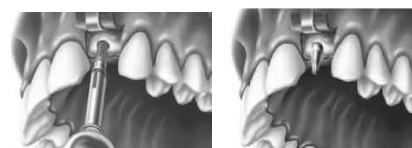
- (4) 埋入するインプラントフィクスチャ部のサイズに応じ、別途用意した専用ドリル及び骨質に応じタップを用いて穿孔部を仕上げ、骨孔を形成する。



- (5) 別途用意したラチェット又はハンドピースに装着した専用ドライバーを、本品ストレート、アングル17°ともにアバットメント部へ垂直に取り付け、内バイアルより取り出す。なお、専用ドライバーはストレート、アングル17°ともに、アバットメント部を把持するタイプである。



- (6) 形成された骨孔に配置し、推奨する回転数15-30rpm以下、トルク35Ncmで時計回りに埋入締結する。



- (7) 周辺の軟組織を縫合する。
- (8) 免荷期間中(通常、下顎で3~4ヶ月間、上顎で5~6ヶ月)は対合歯と咬合しないことを確認する。必要に応じてアバットメント部の加工を行う。
- (9) パイロット・ドリル、トライーイン、専用ドリル、タップ、ラチェット、専用ドライバー等の代表品目は販売名「ZOP サージカルツール」(製造販売届出番号: 13B1X00079000034)、印象採得及び上部構造物製作の代表品目は販売名「インプレッションコンポーネンツ 2」(製造販売届出番号: 13B1X00079000058)の医療機器を使用する。

※【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 歯科インプラントを埋入するために必要な外科術式はきわめて専門的かつ複雑で、歯科医師は所定の研修コースを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得する必要がある。(不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となる。)

- 2) 本品使用前に十分な臨床評価に基づき、適切な治療計画を立てること。
 - ・インプラント埋入予定部位の骨の解剖学的構造を知るため、十分な触診とX線、CT断層等の画像診断が必要である。
 - ・本品カラー部は唇側が舌側よりも長い形状であることから、修正が必要な際、最大 1 回転(360°)あたりの埋入深度が1.2mm であることも踏まえ、本品使用前に回避すべき解剖学的構造物の位置から充分距離を置いた手術設計をする必要がある。
- 3) 長期間の骨吸収抑制剤使用は、インプラントの安定性に影響を与える可能性があるため使用にあたって注意すること。
- 4) 冷却用注水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位に空気を注入しないこと。
- 5) 本品埋入後、異常（補綴物の弛緩、インプラント周囲の感染等）が発生した場合は、速やかに熟練した歯科医師の診察を受けるよう患者に指示すること。
- 6) 本品を使用する際には、専用のドリル類およびコンポーネンツを使用すること。
- 7) 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)
- 8) 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。
- 9) 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. 一般的注意

- 1)インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、所定の臨床研修コースを受講して行うこと。
- 2)インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているか確認のこと。
- 3)口腔内衛生が保てない者、リコールに応じない者等には使用しないこと。
- 4)放射線療法及び化学療法は、インプラントの状態に影響を与える可能性があるため、治療を実施する際は事前に担当医に確認すること。
- 5)滅菌包装開封・破損している場合、又は使用期限を過ぎている製品は使用しないこと。

3. 使用注意(次の患者には永久的、或いは一時的に使用しないこと)

- 1) 口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- 2)放射線治療を行っている部位に術部のある患者
- 3) 口腔粘膜に疾病(白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等)のある患者
- 4) 変形性骨炎(多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等)のある患者
- 5) 代謝障害(糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等)のある患者
- 6) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- 7) 血液疾患のある患者
- 8) 心筋梗塞の既往歴のある患者
- 9) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者(術後管理が出来ない可能性がある)
- 10) エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ないことがある）
- 11) 心身症、認知症及び手指機能障害の患者（術後管理が出来ないことがある）
- 12) インプラント術に必要な骨量のない患者

- 13) 重度の歯ぎしり、くいしばり、過荷重により、不具合の恐れのある患者
- 14) 心理上、審美上もしくは機能上のニーズが適合しない患者
- 15) 金属アレルギーあるいは過敏症のある患者。

4. 不具合・有害事象

本品使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、感覚異常、知覚過敏、浮腫、出血、血腫、感染症、炎症、及び局所的・全身のアレルギー

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本品は包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 本品は、γ線滅菌が施されており、滅菌の保証期限は5年である。

【取扱い上の注意】

- 1) 汚染防止のためにインプラント材は使用直前にケースから取り出すこと。
- 2) 患者管理のために、**製品の製造番号をカルテに記載し保管すること。**(外パリアル上のラベルを剥がし、カルテに貼付すること)

** 【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町 1-1
住友市ヶ谷ビル 2F

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