

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 歯科用インプラントシステム JMDN コード:70909000

再使用禁止

T3 DCD エクスターナルインプラント

【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

BNES505	5.0mm(D)×5.0mm(P)×5.0mm(L)
BNES506	5.0mm(D)×5.0mm(P)×6.0mm(L)
BNES565	5.0mm(D)×5.0mm(P)×6.5mm(L)
BNES585	5.0mm(D)×5.0mm(P)×8.5mm(L)
BNES510	5.0mm(D)×5.0mm(P)×10.0mm(L)
BNES511	5.0mm(D)×5.0mm(P)×11.5mm(L)
BNES513	5.0mm(D)×5.0mm(P)×13.0mm(L)
BNES515	5.0mm(D)×5.0mm(P)×15.0mm(L)
BNES518	5.0mm(D)×5.0mm(P)×18.0mm(L)
BNES605	6.0mm(D)×6.0mm(P)×5.0mm(L)
BNES606	6.0mm(D)×6.0mm(P)×6.0mm(L)
BNES665	6.0mm(D)×6.0mm(P)×6.5mm(L)
BNES685	6.0mm(D)×6.0mm(P)×8.5mm(L)
BNES610	6.0mm(D)×6.0mm(P)×10.0mm(L)
BNES611	6.0mm(D)×6.0mm(P)×11.5mm(L)
BNES613	6.0mm(D)×6.0mm(P)×13.0mm(L)
BNES615	6.0mm(D)×6.0mm(P)×15.0mm(L)
BNES618	6.0mm(D)×6.0mm(P)×18.0mm(L)

(D): スクリュー部の直径

(P): プラットフォーム(シーティングサーフェイス)の直径

(L): 長さ

成分: チタン

【形状・構造及び原理等】

(1) フィクスチャ

1) T3 DCD エクスターナルインプラント

基本形状:



BNET411

品番	種類
BNES365	3.25mm(D)×3.4mm(P)×6.5mm(L)
BNES385	3.25mm(D)×3.4mm(P)×8.5mm(L)
BNES310	3.25mm(D)×3.4mm(P)×10.0mm(L)
BNES311	3.25mm(D)×3.4mm(P)×11.5mm(L)
BNES313	3.25mm(D)×3.4mm(P)×13.0mm(L)
BNES315	3.25mm(D)×3.4mm(P)×15.0mm(L)
BNES318	3.25mm(D)×3.4mm(P)×18.0mm(L)
BNES3765	3.75mm(D)×4.1mm(P)×6.5mm(L)
BNES3785	3.75mm(D)×4.1mm(P)×8.5mm(L)
BNES3710	3.75mm(D)×4.1mm(P)×10.0mm(L)
BNES3711	3.75mm(D)×4.1mm(P)×11.5mm(L)
BNES3713	3.75mm(D)×4.1mm(P)×13.0mm(L)
BNES3715	3.75mm(D)×4.1mm(P)×15.0mm(L)
BNES3718	3.75mm(D)×4.1mm(P)×18.0mm(L)
BNES465	4.0mm(D)×4.1mm(P)×6.5mm(L)
BNES485	4.0mm(D)×4.1mm(P)×8.5mm(L)
BNES410	4.0mm(D)×4.1mm(P)×10.0mm(L)
BNES411	4.0mm(D)×4.1mm(P)×11.5mm(L)
BNES413	4.0mm(D)×4.1mm(P)×13.0mm(L)
BNES415	4.0mm(D)×4.1mm(P)×15.0mm(L)
BNES418	4.0mm(D)×4.1mm(P)×18.0mm(L)

T3 DCD エクスターナルテーパードインプラント

基本形状:



BNET413

品番	種類
BNET3285	3.4mm(P)×8.5mm(L)
BNET3210	3.4mm(P)×10.0mm(L)
BNET3211	3.4mm(P)×11.5mm(L)
BNET3213	3.4mm(P)×13.0mm(L)
BNET3215	3.4mm(P)×15.0mm(L)
BNET485	4.1mm(P)×8.5mm(L)
BNET410	4.1mm(P)×10.0mm(L)
BNET411	4.1mm(P)×11.5mm(L)
BNET413	4.1mm(P)×13.0mm(L)
BNET415	4.1mm(P)×15.0mm(L)
BNET585	5.0mm(P)×8.5mm(L)
BNET510	5.0mm(P)×10.0mm(L)
BNET511	5.0mm(P)×11.5mm(L)
BNET513	5.0mm(P)×13.0mm(L)
BNET515	5.0mm(P)×15.0mm(L)
BNET685	6.0mm(P)×8.5mm(L)
BNET610	6.0mm(P)×10.0mm(L)
BNET611	6.0mm(P)×11.5mm(L)
BNET613	6.0mm(P)×13.0mm(L)
BNET615	6.0mm(P)×15.0mm(L)

(P): プラットフォーム(シーティングサーフェイス)の直径

(L): 長さ

成分: チタン

(2) カバースクリュー

基本形状:



CS375

品番	種類
MMCS1	φ 3.4mm カバースクリュー
CS375	φ 4.1mm カバースクリュー
CS500	φ 5.0mm カバースクリュー
CS600	φ 6.0mm カバースクリュー

成分:チタン

(3) インプラント マウント

基本形状



ICGR03

品番	種類
ICD03	インプラント マウント(青)
ICG03	インプラント マウント(黄)
ICGR03	インプラント マウント(緑)

成分:チタン合金

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の歯冠回復及び有床義歯の安定による咀嚼機能の回復。

(1) フィクスチャ

顎骨内に埋め込み、アバットメント、シリンダー、スクリューを接続し、義歯と固定する補綴に使用される。

(2) カバースクリュー

インプラント埋入手術後のインプラント内ねじ部及びインプラント歯冠側頭頂部を保護する。

(3) インプラント マウント

フィクスチャが汚染されないように口腔内に運ぶ。

歯科用インプラントシステムの定義:

歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。

【使用方法等】

1. 本品は、以下のヒーリングアバットメント、アバットメント、アバットメントスクリュー、テンポラリーシリンダー及びゴールドシリンダー及びインプラントコーピングと組み合わせて使用する。

3iセルフタッピングインプラントシステム 滅菌品	21800BZG10016000
3iセルフタッピングインプラントシステム 非滅菌品	21800BZG10017000
ジリールポスト	21800BZG10022000
プレフォーマンス	22100BZI00014000
3i アバットメントスクリュー	22200BZI00005000
3iインプレッションコーピング	13B1X00079000139

2. 患者の適否

本品は、上顎骨及び下顎骨に単独歯欠損、或いはブリッジ及び床義歯の支台として人工歯根が必要な症例に適用される。本品を用いたインプラント術を行う前の患者の選択については、使用上の注意に示された適用基準、適用除外基準に従って行うと共に、以下のような手順により総合的に本治療に対する適否を判定する。

- (1) 患者の健康状態、口腔衛生状態と患者の意識、術後の口腔衛生管理意識、解剖学的評価を行う。
- (2) 患者の既往歴を詳細に調査し、全身的評価を行う。

(3) X線検査を行う。

(4) 口腔内検査を行う。

(5) 歯周病、残存歯の状態の異常、歯ぐき等インプラント治療前に処置しておく。

3. 術前の注意

- (1) 長期にわたりフィクスチャを機能させるため、フィクスチャは適切なサイズを選択する。
- (2) 補綴物を長期にわたり安定して機能させるために、フィクスチャは適切なサイズを選択する。
- (3) 上顎洞、鼻底及び下顎管等を避けて適正にフィクスチャを埋入できるように、レントゲン及びCT等を用いて埋入対象部位の状況を正確に把握する。

(4) 骨幅や骨量が適切であるか確認し、フィクスチャ周囲に最低1mmの骨を確保するよう術前計画をたてる。

(5) 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。

(6) 使用する全ての器具及び手術野を滅菌する。

(7) 弊社外科マニュアルを参照する。

(8) 下顎は3ヶ月、上顎は6ヶ月間経過して骨の治癒が十分に完了した後に、二次手術を行うこと。

【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) ショートインプラントを使用する場合、より綿密な術前計画を立て、適切なサイズを選択すること。
- (4) 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。
- (5) 埋入窩の形成には適切なインストルメントを用いること。
- (6) と。
- (7) 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。
- (8) ショートインプラントを使用する場合、ドリルのデプスマークを事前に確認し、より慎重なドリリングを行うこと。
- (9) 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。
- (10) 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に洗浄すること。
- (11) ショートインプラントを使用する場合、角度付きロープロファイルアバットメントを組み合わせないこと。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) ショートインプラントを使用する場合、フィクスチャ周囲の骨損失、フィクスチャの叩打に対する反応の変化又はフィクスチャの深さに沿った骨とフィクスチャの接触部分の画像的变化のいずれかについて患者を注意深くモニターすること。
- (15) ショートインプラントを使用する場合、フィクスチャが動いたり、50%以上の骨損失がみられる場合には、インプラントの除去の可能性を評価すること。

**【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。[手術部位の治癒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。[手術部位の治癒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。[顎骨壊死、顎骨 骨髓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、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
- (6) 免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
- (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。
- (2) 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)
- (3) 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。
- (4) 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。

[相互作用](他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用注意>

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]

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
 - 1) 適用部位の歯槽骨の幅や高さが十分ではない又は骨の状態が悪い患者、感染症の患者、口腔衛生状態の悪い患者、術後のケアなどに協力的でない患者、全身状態の悪い患者などの場合、最初からインテグレーションせず、インテグレーションしても動揺や疼痛が認められたり、フィクスチャが脱落したりする場合がある。
 - 2) フィクスチャのサイズが咀嚼による負荷に対して不十分な場合、疲労による破断、破折又は変形を起こす場合がある。
- (2) 有害事象
 - 1) 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。
 - 2) 下顎の手術の場合は下唇及び頬のしびれ、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。
 - 3) 歯肉組織の潰瘍、組織反応又は感染を起こす場合があるが、一般的には局部的治療で治癒する。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

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