**2022 年 7 月（第 4 版）
*2019 年 3 月（第 3 版）

承認番号:23000BZX00145000

医療用品 04　整形用品
高度管理医療機器　歯科用インプラントアバットメント（70910000）

ザイブ　エステティックベース PS

再使用禁止

【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

***【形状・構造及び原理等】**
1.本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の品名、品番、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

Xive　エステティックベース PS　ストレート

品番	種類
32462341	D 3.8 /GH 1
32462342	D 3.8 /GH 2
32462343	D 3.8 /GH 3
32462345	D 3.8 /GH 5

Xive　エステティックベース PS　アングル(15°)

品番	種類
32462441	D 3.8 /GH 1
32462442	D 3.8 /GH 2
32462443	D 3.8 /GH 3
32462445	D 3.8 /GH 5

Xive　ジンジバルフォーマーPS

品番	種類
32451531	D 3.4 /GH 1
32451532	D 3.4 /GH 2
32451533	D 3.4 /GH 3
32451535	D 3.4 /GH 5

Xive　ジンジバルフォーマーPS　スリム

品番	種類
32451222	D 3.4 /GH 2
32451223	D 3.4 /GH 3
32451225	D 3.4 /GH 5

Xive　カバースクリューPS

品番	種類
32451180	D 3.8

本品とインプラントとの組合せは以下のとおり。

本品		販売名「ザイブ」（承認番号：21600BZY00356000）	
構成品名	規格	構成品名	規格
Xive エステティックベース PS ストレート Xive エステティックベース PS アングル(15°) Xive カバースクリューPS	D3.8	インプラント S	D3.8 D4.5
Xive ジンジバルフォーマーPS Xive ジンジバルフォーマーPS スリム	D3.4		

2. 原材料：チタン合金、チタン

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラントフィクスチャに締結し、上部構造体の支台として使用する歯科用インプラントアバットメントである。

***【使用方法等】**
1. 術前診査
術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
2. インプラント埋入
ドリル(自社指定品)を使用し、インプラント埋入窩を形成する。
形成されたインプラント埋入窩にインプラントを埋入し、Xive カバースクリューPS を自社指定のドライバーを用いて推奨締結トルク 14 Ncm でインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する。
骨との固定が得られるまで、約 3～4 ヶ月の治癒期間とする。
3. テンポラリーコンポーネントの装着（二次手術）
1) カバースクリューの取り外し
通法に従ってインプラント埋入部位の歯槽頂粘膜をメス等で切開する。インプラント体に装着されたカバースクリューを露出させ、これを取り外す。
2) ジンジバルフォーマーの装着
軟組織の厚さに応じた、適切な歯肉高さの Xive ジンジバルフォーマーPS 又は Xive ジンジバルフォーマーPS スリムを選択し、自社指定のドライバーを用いて推奨締結トルク 14 Ncm でインプラントへ装着する。なお、ジンジバルフォーマー使用期間中は咬合負荷がかからないようにする。
4. 印象採得
トランスファーコーピングを用いて印象採得する。
5. アバットメントの締結
1) Xive ジンジバルフォーマーPS 又は Xive ジンジバルフォーマーPS スリムを、自社指定のドライバーを用いてインプラントから外す。
2) Xive エステティックベース PS を、自社指定のドライバーを用いて推奨締結トルク 24 Ncm でインプラントに締結する。
6. 上部構造体の設置
上部構造体を Xive エステティックベース PS に設置し、セメント合着あるいはスクリューで固定する。

本品は未滅菌のため、使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	曝露時間※	乾燥時間
蒸気	プレバキューム	132℃（270°F）	4 分	20 分
		135℃（275°F）	3 分	20 分
	重力置換	121℃（250°F）	30 分	20 分

※最短曝露時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
(1)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及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
(2)本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
(3)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。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

AG113

(4)本品を装着する際は、インプラントの内面を十分洗浄すること。
(5)術中は患者の全身的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。
(6)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。
(7)すべてのエステティックベースアバットメント GH1の頬側面にあたるカラーのショルダー部より下は形成しないこと。

【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。[創傷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)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。]
(5)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。]
(6)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)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
[自己認証による]

[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＞
(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]
・アレルギー
・オッセオインテグレーションの喪失
・オッセオインテグレーション不良
・感覚麻痺
・感染
・機能障害
・血腫、腫脹
・口腔粘膜損傷
・骨壊死
・骨欠損
・骨折
・審美障害
・脱落
・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
・疼痛
・動揺
・破折
・破損
・浮腫
・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]
高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管すること。

【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: デンツプライシロナ株式会社
*製造業者: シロナデンタルシステムズ
(Sirona Dental Systems GmbH)
デンツプライアイエイチエービー
(Dentsply IH AB)
製造国: ドイツ、スウェーデン

**[問い合わせ窓口]
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868

取扱説明書等を必ずご参照下さい。