*2022 年 7 月（第 2 版）
2020 年 1 月（第 1 版）

承認番号：30100BZX00261000

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　ジンジバルフォーマー　C

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。
1.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
2.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。]
3.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。]
4.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。]
5.一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。]
6.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。]
7.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＞
1.再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
1.Xive　ジンジバルフォーマー　C

品番	種類	材質	色
32261921	D3.0/GH1	チタン合金	茶
32261922	D3.0/GH2		
32261923	D3.0/GH3		
32261925	D3.0/GH5		
32261931	D3.4/GH1		グレー
32261932	D3.4/GH2		
32261933	D3.4/GH3		
32261935	D3.4/GH5		
32261941	D3.8/GH1		黄
32261942	D3.8/GH2		
32261943	D3.8/GH3		
32261945	D3.8/GH5		
32261951	D4.5/GH1		青
32261952	D4.5/GH2		
32261953	D4.5/GH3		
32261955	D4.5/GH5		
32261961	D5.5/GH1		赤
32261962	D5.5/GH2		
32261963	D5.5/GH3		
32261965	D5.5/GH5		

2.Xive　ジンジバルフォーマー　スリム　C

品番	種類	材質	色
32261832	D3.4/GH2	チタン合金	グレー
32261833	D3.4/GH3		
32261835	D3.4/GH5		
32261842	D3.8/GH2		黄
32261843	D3.8/GH3		
32261845	D3.8/GH5		
32261852	D4.5/GH2		青
32261853	D4.5/GH3		
32261855	D4.5/GH5		

3.Xive　ジンジバルフォーマー　PS　C

品番	種類	材質	色
32262231	D3.8/GH1	チタン合金	黄
32262232	D3.8/GH2		
32262233	D3.8/GH3		
32262235	D3.8/GH5		

4.Xive　ジンジバルフォーマー　PS　スリム　C

品番	種類	材質	色
32261822	D3.8/GH2	チタン合金	黄
32261823	D3.8/GH3		
32261825	D3.8/GH5		

5.組合せ
本品とインプラントフィクスチャとの組合せは以下のとおり。

本品		インプラントフィクスチャ販売名「ザイブ」（承認番号：21600BZY00356000）	
構成品名	サイズ	構成品名	サイズ
Xive　ジンジバルフォーマー　C	D3.0	インプラント S	D3.0
	D3.4		D3.4
	D3.8		D3.8 D4.5 D5.5
	D4.5		D4.5 D5.5
	D5.5		D5.5
Xive　ジンジバルフォーマー　スリム　C	D3.4	インプラント S	D3.4
	D3.8		D3.8 D4.5 D5.5
	D4.5		D4.5 D5.5
Xive　ジンジバルフォーマー　PS　C	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　スリム　C	D3.8	インプラント S	D3.8 D4.5

【使用目的又は効果】
歯科用インプラントフィクスチャに固定して歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

【使用方法等】
本品の構成品は未滅菌のため、使用前に以下の条件で滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間や動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。
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
自社指定のドリルを使用し、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、カバースクリューを自社指定の 0.9mm ヘックスドライバーを用いてインプラントに締結し、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。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

AG123

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、適切な歯肉高さのジンジバルフォーマー（本品）を選択し、自社指定の 1.22mm ヘックス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)ジンジバルフォーマー（本品）を、自社指定の 1.22mm ヘックスドライバーを用いてインプラントから外す。
2)最終アバットメントを、自社指定の 1.22mm ヘックスドライバーを用いてインプラントに締結する。
6.上部構造体の設置
上部構造体を最終アバットメントに設置し、セメント合着あるいはスクリューで固定する。

[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。
4.本品を装着する際は、フィクスチャ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。

【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.使用前に、取扱説明書を熟読すること。
2.歯科/外科治療、労働安全および事故防止の一般規則に従って、意図された目的にのみ使用すること。
3.適用あるいは使用に関して不明な点がある場合は使用しないこと。
4.経験の浅い歯科医師が使用する場合は、経験豊富な歯科医師から適切な使用方法の説明を受けること。
5.口腔外科手術ならびに診断および術前計画において訓練および経験を積んだ歯科技工士、歯科医師のみが使用すること。
6.製品の意図しない使用により生じた損害については、一切責任を負いません。
7.本品は未滅菌のため、使用前に推奨された方法で洗浄・消毒・滅菌を行うこと。
8.他製品のジンジバルフォーマーと混同しないこと。
9.本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破折することがあるので、取扱いに注意すること。
10.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。
11.誤飲、誤えんを防ぐため、口腔内で使用する全ての構成品や部品の取扱いに注意すること。
*12.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]

[その他の注意]
1.洗浄、消毒
1)手動による洗浄
使用後すぐに、目に見えてきれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。
2)超音波洗浄（オプション）
汚れが大きい場合に行うこと。
3)洗浄器による洗浄
・効率的な洗浄のために、手動で事前洗浄を行うこと。
・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
・洗浄消毒器の製造元からの指示に従うこと。
・洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って投与および使用すること。
・熱消毒（A_0≧3000）を伴う洗浄プログラムを推奨する。
・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。
※各施設で実施されている独自の手順を用いる場合、その手順は検証されたものでなければならない。

[不具合・有害事象]
・アレルギー
・術後の出血
・コンポーネントの誤飲、誤嚥
・オッセオインテグレーションの喪失
・神経損傷
・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
・インプラント周囲炎
・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】
[保管条件]
1.本品は、使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
2.直射日光にさらさないこと。
3.本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
4.本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
5.滅菌済みの製品は、室温で乾いた埃のない状態で保管すること。

【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。