

ザイゴマインプラント

再使用禁止

H106 G

【警告】

- ・術前患者評価を必ず行うこと。〔インプラント植込み術に伴い患者に傷害を与える可能性、骨や軟組織の治癒遅延や合併症の可能性を考慮するため〕。
- ・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者には使用しないこと。
- ・骨や軟組織の治癒を妨げる恐れのある局所症状又は全身症状（例：結合組織異常・ステロイド治療・骨感染症・喫煙）のある患者では、植込みによる潜在的なリスクとベネフィットを慎重に評価すること。
- ・植え込むインプラントの負荷を支えるのに十分な残存骨があることを確認すること。
- ・過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の植え込みおよび補綴装置の設計は、歯軋りや不正咬合など個々の患者の状態に合わせて調整すること。
- ・上顎洞を穿孔し、副鼻腔炎発症のリスクがある。

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分（金属）に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
 - ・シングルユニットで修復すべき患者には使用しないこと。
- （使用方法）
- ・本品は記載の使用目的以外に使用しないこと。
 - ・他社製品と組み合わせで使用しないこと。〔相互作用の項参照〕
 - ・再使用禁止

【形状・構造及び原理】

本品は外科的に顎骨内に埋植した後、上部にアバットメントを装着して上部構造体の支台となるインプラント及びその付属品である。

〈インプラント〉

ブローネマルクシステム ザイゴマタイユナイト
45度



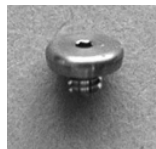
種 類	製品番号	
	全体ネジ	先端部のみネジ
30mm	34723	38283
32.5mm	—	38284
35mm	34724	38285
37.5mm	—	38286
40mm	34735	38287
42.5mm	34736	38288
45mm	34737	38289
47.5mm	34738	38290
50mm	34739	38291
52.5mm	34740	38292
カバースクリュー （予備用）	32424	
マウントスクリュー （PIB用）	33397	

0度



種 類	製品番号
30mm	38275
35mm	38276
37.5mm	38277
40mm	38278
42.5mm	38279
45mm	38280
47.5mm	38281
50mm	38282
カバースクリュー （予備用）	28987

カバースクリュー



インプラント
マウント



マウントスクリュー



（45度のみ同梱） （45度のみ同梱）

〈アバットメント〉

1. ブローネマルク ザイゴマ タイユナイト45度用 マルチユニットアバットメント〈標準型〉

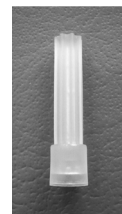
アバットメント



アバットメント
スクリュー



ホルダー



種 類	製品番号
3mm	32330
5mm	32331

2. ブローネマルク ザイゴマ タイユナイト45度用 マルチユニットアバットメント〈17°型〉

アバットメント



アバットメント
スクリュー



ホルダー



種 類	製品番号
2mm	32328
3mm	32329

予備用スクリュー：38621（単品）

3. ブローネマルク ザイゴマ ヒーリングアバットメント



45度用	
種 類	製品番号
φ4×3mm	32332
φ4×5mm	32333

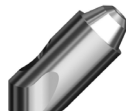
取扱説明書を必ずご参照ください。



0度用（ヒーリングアバットメント：承認番号22000BZX01301000）	
種 類	製品番号
φ4×3mm	33445
φ4×5mm	33446
φ5×3mm	29137
φ5×5mm	29139

4. ブローネマルク ザイゴマ タイユナイト0度用 マルチユニットアバットメント（45°型）

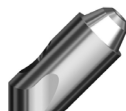
アバットメント アバットメント
スクリュー



種 類	製品番号
6mm	37624
8mm	37625
10mm	37626

5. ブローネマルク ザイゴマ タイユナイト0度用 マルチユニットアバットメント（60°型）

アバットメント アバットメント
スクリュー



種 類	製品番号
6mm	37774
8mm	37775

予備用スクリュー：38615（単品）

【原材料】

構成品	原材料
インプラント、インプラントマウント、45度用アバットメント、ヒーリングアバットメント	純チタン
マウントスクリュー、0度用アバットメント、カバースクリュー、アバットメントスクリュー、ホルダー17度用	チタン合金（チタン、アルミニウム、バナジウム）
ホルダー標準型用	ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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であり、歯牙欠損部を修復するための人工歯根として使用する。

【使用方法等】

A. インプラントの埋入

ドリルによる顎骨窩および頬骨窩形成の後、ザイゴマ45度インプラントの場合は、ハンドピースザイゴマ用にタップホルダー*を取り付け、インプラントマウントに接続してドリルユニットを用いて埋入する。ザイゴマ0度インプラントの場合は、インプラントドライバーBmk・RP*をハンドピースザイゴマ用に取り付け、インプラントに接続してドリルユニット*を用いて埋入する。埋入トルクが40～50Ncmに達したら、45度インプラントはザイゴマ埋入用ハンドル*に代えてインプラントマウントに接続し、0度インプラントはザイゴマ埋入用ハンドルをインプラントドライバーレンチアダプターBmk*に接続して、手動で目的の深さまで埋入する。

1 回法で行う場合、

インプラント埋入直後にヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を装着し、治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）経過後、B補綴修復を行う。

2 回法で行う場合、

インプラントの埋入後、カバースクリューをインプラントに装着してインプラント上部を切開した歯肉で被覆し、治癒期間を置いて骨と軟組織が十分に治癒した後、歯肉を切開してカバースクリューを取り外し、ヒーリングアバットメント又は暫間補綴物を装着し、治癒期間（通常、上顎で5～6ヶ月、下顎で3～4ヶ月）経過後、B補綴修復を行う。

B. 補綴修復

1. ブローネマルクシステム ザイゴマ タイユナイトは、専用のブローネマルク ザイゴマ マルチユニットアバットメント（標準型）又はブローネマルク ザイゴマ マルチユニットアバットメント（角度付）を使用する。
2. 角度付はスクリウドライバー・ユニグリップを用いて、標準型はスクリウドライバー・マルチユニット用を用いてアバットメントを接続し、手動で締め付ける。X線写真などを用いて、アバットメントが正しく接続されていることを確認する。
3. 補綴用トルクレンチ*及びスクリウドライバーマシン・ユニグリップ又はスクリウドライバーマシン・マルチユニット用を用いてアバットメントスクリューを締め付け、その締めりが最終的に35Ncm（標準型）または15Ncm（角度付）であることを確認する。
4. 補綴装置を装着する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)組織の損傷を最小限にするためにあらゆる努力をし、熟および外科手術による外傷と汚染物質・感染源の排除に十分な注意を払うこと。〔インプラント植込みにおける外傷を最小限にするという原則から逸脱すると、オッセオインテグレーションの獲得に失敗するリスクが高くなる。〕
- (2)インプラントの傾斜：インプラントは最大45°傾斜する可能性がある。角度が30°以上であれば、傾斜しているインプラントにはスプリントを使用する必要がある。
- (3)穿孔処置はすべて低速（ストレートドリルで最高2000rpm）で行うこと。
- (4)過度のトルク（50Ncmを超えるもの）をかけないこと。
〔インプラントの損傷や骨部位の破砕・壊死を招く恐れがある。〕
- (5)手術に用いる器具はすべて正しい状態で保持し、器具がインプラントや他の部品を損傷しないよう注意すること。
- (6)インプラントの部品・器具はサイズが小さいため、患者の誤飲・誤嚥に注意すること。
- (7)インプラントの植込み後、外科医が骨の質と初期安定性を評価し、それによってインプラントに負荷をかける時期を決定すること。
- (8)適切な応力分布、つまりインプラントのアバットメントに対するブリッジの適合と調整、反対側の顎に対する咬合の調整、特に直接負荷をかける場合の過度の横負荷の回避について注意すること。
- (9)「インプラントの先端が最低でも18mm頬骨内に埋入できること、かつ上顎骨部における側方サポートがあること」それを満たせない場合は本品の使用を控えること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)インプラント治療に関して、治療法・危険性等について検討し、患者に十分な説明を行い、同意を得ること。
- (2)歯科インプラントの治療計画および植込みに関する専門的訓練を受けた歯科医が本品を使用すること。〔手技が不適切な場合はインプラントの破損や周辺骨の重大な損傷を招く恐れがある。〕
- (3)インプラント植込み孔の形成には専用のドリルを使用すること。
- (4)植え込み部位の組織に穿孔を行う前に、マニュアルを参照し、インプラント挿入部位の計測を行うこと。
- (5)歯科医は使用する計測システムについて熟知すること。また、歯と重要な組織の付近では適切な安全域を設定すること。〔X線写真上の測定値に対する実際の穿孔の長さをきちんと理解していないと、目的の深さ以上に穿孔してしまい、そのため神経や他の重要な組織に障害が生じ、下唇と顎に永続的なしびれが起きる恐れがある。〕
- (6)神経、動脈、静脈を含む重要な組織の位置を把握していないと、そこに損傷を与えることになり、目への障害、多量出血、神経系の障害を引き起こす恐れがある。

- (7)各インプラントシステムに対応する専用のアバットメントやコンポーネントを使用すること。〔専用品以外のものを接続すると、部品の機械的破損、組織の損傷、審美面での不都合を生じる恐れがある。〕
- (8)残存骨の量・質が不十分な場合、あるいは感染症や全身疾患がある場合は、手術直後および初期のオッセオインテグレーション達成後のいずれにおいても、オッセオインテグレーションが失敗する可能性がある。術前に硬組織や軟組織の欠損があると、審美的に不満足な結果が生じたり、インプラントが望ましくない角度になったりすることがある。
- (9)本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (10)小児に使用しないこと。
- (11)患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載すること。
- (12)ザイゴマインプラントの埋め込みにより上顎洞を穿孔し、副鼻腔炎が発生するおそれがある。
- (13)喫煙者、重度の糖尿病患者、ステロイド治療を受けている患者、口腔顔面の放射線治療患者、ビスホスホネート系薬剤による治療を受けている患者において、オッセオインテグレーションや手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。
- (14)ザイゴマインプラントの治療は、局所麻酔下、静脈内鎮静下または全身麻酔下で使用する。
- (15)本品は、滅菌済み製品であるため、包装に傷、ピンホール等の破損が認められる等の無菌性が疑われる場合には、当該製品を使用しないこと。
- (16)本品は金属性の医療機器である。非臨床試験により、本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着している患者に対して、次の条件下においては、安全にMRI検査を実施することができる（自己認証による）：

静磁場強度 [T]	1.5テスラ (1.5T)	3テスラ (3T)
静磁場強度の勾配 [T/m及びG/m]	44.4T/m (4,440G/cm)	
RF励起	円偏波 (CP)	
RF送信コイルタイプ	全身送信コイル	
全身最大SAR [W/kg]	肩から下： 2.0W/kg 肩から上： 0.2W/kg	臍から下： 2.0W/kg 臍から上： 0.1W/kg
スキャン時間での制限	上記条件下で15分のスキャン時間において、歯科用インプラントシステムに生じ得る最大の温度上昇は6.0℃以下である。	
MR撮像アーチファクト	非臨床試験において、3T（テスラ）のMR装置による撮像では、歯科用インプラントシステムからおおよそ3.0cmの範囲に放射状のアーチファクトが生じた。	

ザイゴマインプラントを3本以上使用する場合には、MR環境での安全性と適合性について評価されておらず、またMR環境での発熱、移行、画像アーチファクトについては試験されていない。ザイゴマインプラントを3本以上使用する場合はMR安全性は不明であり、この構成の患者をスキャンすると、患者が負傷する可能性がある。

2. 相互作用

使用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのアバットメント及び関連部品	磨耗、弛み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

不具合

本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。

- (1)一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
- (2)局所的、全身的感染
- (3)隣接歯への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
- (4)インプラント体または補綴装置の脱落
- (5)インプラント体または補綴装置の破折
- (6)副鼻腔炎発症、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがある。

これら不具合・有害事象に対する治療のためにインプラント体の抜去または再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は、品質保持のため高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、常温で清潔な場所に保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・本品は、ラベルに記載されている使用期限までに使用すること。

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：エンビスタジャパン株式会社

電話番号：0120-147-118

製造元：Nobel Biocare Services AG

国名：スイス