医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　歯科用骨内インプラント材　42347000

ノーベルザイゴマ　タイウルトラ　インプラントシステム　HEX

再使用禁止　　H198A

【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。
- 骨の喪失、過剰負荷や疲労破損を防ぐため、本品の植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】
- 本品の原材料にアレルギー又は過敏症のある患者には使用しないこと。
- 口腔外科手術に適さない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て使用しないこと。［相互作用の項参照］
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、外科的に上顎及び頬骨に埋植するインプラントと、当該インプラントに固定して上部構造体の支台となるアバットメント及びそれらの付属品である。

①　ノーベルザイゴマ 45°　Ext Hex インプラント

種類	製品番号
4.0x30.0mm	301554
4.0x32.5mm	301555
4.0x35.0mm	301556
4.0x37.5mm	301557
4.0x40.0mm	301558
4.0x42.5mm	301559
4.0x45.0mm	301560
4.0x47.5mm	301561
4.0x50.0mm	301562
4.0x52.5mm	301563
4.0x55.0mm	301564
4.0x57.5mm	301565
4.0x60.0mm	301566

②マルチユニットアバットメント ザイゴマ Ext Hex

(1)0°

種類	製品番号
S	301567
M	301568
L	301569
XL	301570

(2)17°

種類	製品番号
S	301571
M	301572

③ノーベルザイゴマ アバットメントスクリュー

(1)0°

種類	製品番号
S	301754
M	301755
L	301756
XL	301757

(2)17°

種類	製品番号
S/M	301995

④インプラントマウント

(1)45°

⑤マウントスクリュー

(1)45°

⑥アバットメントホルダ

(1)0°

(2)17°

［原理］
インプラントは外科的に上顎に埋植し、人工歯根の土台となる。アバットメントはインプラントにアバットメントスクリューで固定して、上部構造体の支台となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［原材料］

	構成品名		原材料名
①	ノーベルザイゴマ 45° Ext Hex インプラント		純チタン、塩化マグネシウム六水和物、リン酸二水素ナトリウム
②	マルチユニットアバットメント ザイゴマ Ext Hex		チタン合金、塩化マグネシウム六水和物、リン酸二水素ナトリウム
③	ノーベルザイゴマ アバットメントスクリュー		チタン合金
④	インプラントマウント		チタン合金
⑤	マウントスクリュー		チタン合金
⑥	アバットメントホルダ	(1)0°	ポリプロピレン
		(2)17°	チタン合金

【使用目的又は効果】

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の土台として使用する。

【使用方法等】

1.インプラントの埋入

1)ドリルにより顎骨窩および頬骨窩を形成する。

2)インプラントとインプラントマウントをマウントスクリューにより確実に固定する。

3)インプラントマウントをハンドピースアダプター※1でハンドピースと接続し、インプラントを最大埋入トルク 40Ncm、最大回転速度 25rpm で頬骨に埋入する。

4)インプラントマウントにハンドル※1を接続し、目的の深さまで時計回りに手動で埋入する。

5)インプラントからインプラントマウントを取り外す。

2.アバットメント又は暫間補綴装置の装着

・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※2又は暫間補綴装置を装着し、治癒期間(通常、上顎で 5～6 ヶ月)経過後、3.補綴修復を実施する。

・2 回法で行う場合

インプラントの埋入後、インプラントにカバースクリュー※2を装着しインプラント上部を切開した歯肉で被覆する。治癒期間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、アバットメント又は暫間補綴装置を装着する。治癒期間経過後、3.補綴修復を行う。

3.補綴修復

1)付属品のホルダを用いて、インプラントにアバットメントを接合させ、手用ドライバー※1を用いてスクリュー固定する。

2)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)アバットメントスクリューに適合するマシンドライバー※1と補綴用トルクレンチ※1を用いてインプラントに締め付け、その締まりが最終的に 35Ncm であることを確認する。

4)補綴装置を装着する。

※1: 自社指定品を用いる。

※2: ザイゴマインプラント(承認番号: 22000BZX01457000)

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、熱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(40Ncm 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維持し、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。

(10)上顎洞関連の合併症や粘膜退縮を最小限に抑えるため、インプラントのシャフトまたはプラットフォームが上顎洞の側壁または歯槽頂を越えて過度に突出しないように注意すること。

【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。治療後は定期的に包括的なフォローアップを行い、適切な口腔衛生について患者に説明すること。

(2)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(例: 副鼻腔、シュナイダー膜)に障害が生じ、唇と顎に永続的なしびれが起きる恐れがある。］

(6)神経(例: 眼窩下神経)、動脈、静脈を含む重要な組織の位置を保護していないと、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こと。

(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):

取扱説明書を必ずご参照ください。

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］	30T/m（3,000G/cm）	
RF励起	円偏波（CP）	
RF送信コイルタイプ	全身送信コイル、頭部RF送受信コイル	
全身最大SAR［W/kg］	2.0W/kg	肩から下：2.0W/kg 肩から上：1.0W/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4.0℃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よそ35mmの範囲にアーチファクトが生じた。	

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)インプラントまたは補綴装置の脱落

(5)インプラント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。

(7)インプラントは、歯を置換するマルチコンポーネントシステムの基礎構造である。そのため、患者は歯と同様の副作用(粘膜炎、歯石、インプラント周囲炎、瘻孔、潰瘍、軟部組織増殖、軟部組織および硬部組織の退縮／欠損など)を経験する可能性がある。粘膜領域の変色(灰色化など）を経験する場合もある。

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】

1.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、室温で清潔な場所に保管すること。

2.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。

3.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

外国製造業者国名：スイス

外国製造業者：Nobel Biocare Services AG

H198A

取扱説明書を必ずご参照ください。