**2026 年 2 月（第 6 版）
*2022 年 7 月（第 5 版）

承認番号: 21600BZY00356000

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）

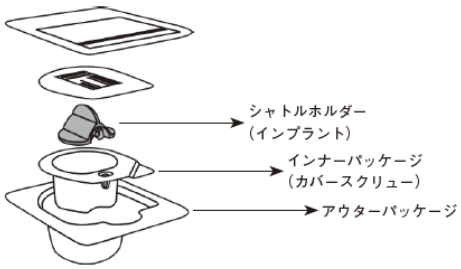
ザイブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 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。]
・埋伏歯、残根、腫瘍、治療不良のある患者。
・インプラント歯肉粘膜通過部に付着歯肉幅が少ない、隣接支台歯の骨植が悪い、不正咬合の改善が術前にできない患者。
・ブラキシズムの改善ができない患者。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
[構成]
インプラントの滅菌容器には、インプラント埋入用（テンプベース）がついており、インナーパッケージにカバースクリューが入っている。

[インプラントの滅菌容器形状]



[インプラントの寸法及び製品番号]
S（スクリューインプラント）

全長＼直径	3.0mm	3.4mm	3.8mm	4.5mm	5.5mm
8mm			32262440	32262450	32262460
9.5mm		32262431	32262441	32262451	32262461
11mm	32262412	32262432	32262442	32262452	32262462
13mm	32262413	32262433	32262443	32262453	32262463
15mm	32262415	32262435	32262445	32262455	32262465
18mm		32262438	32262448	32262458	

原材料：チタン

【使用目的又は効果】
本品は、支台部がない根管に支持が得られない欠損歯牙の歯冠回復・補綴修復時に歯槽骨若しくは顎骨に植立し固定源とする歯科用の骨内インプラント材である。

[使用目的]
歯科用の骨内インプラント材として用いる。

【使用方法等】
1. 埋入位置の決定
インプラント植立のための事前診断の後、粘膜骨膜弁を剥離し、必要に応じ内部注水付きのラウンドバー[別売]で鋭角な骨頂を軽くスムージングします。次にサージカルステント[別売]を用い、φ2mm のツイストドリル[別売]でパイロットホールを形成する。
2. パイロットホールの骨頂部拡大
ラウンドドリル[別売]を用いてパイロットホールの骨頂部皮質骨を拡大する。
3. ツイストドリルによる埋入部位の形成
（1）インプラント床の直径と深さに合せて形成する。
φ3mm のツイストドリル[別売]から使用し、段々に径の太いものを用いて徐々にインプラント床を拡大する。
（2）インプラント床の最終形成
埋入部位の骨質によっては、クレスタルドリル[別売]を用いて最終的なインプラント床を形成し、必要によりタップ[別売]でネジをきる。
4. インプラント床形成窩の確認
セレクトインプラント[別売]を用いて形成したインプラント床の確認をする。
5. インプラントの取り出しと埋入用インスツルメントの装着
インプラントは二重構造の滅菌パッケージに包装されている。アウターパッケージから滅菌されたインナーパッケージを滅菌域で取り出し、インナーパッケージからシャトルホルダーを取り出す。その際にインナーパッケージに入っているカバースクリューを紛失しないように注意する。
6. シャトルホルダーからの取り出し
埋入用インスツルメント[別売]でインプラントを保持し、シャトルホルダーからインプラントを取り出す。
7. インプラントの埋入
インプラントを適切な位置まで回転させながら埋入する。
8. 埋入用ジグの撤去
インプラントが骨内の最終埋入位置に到達したら、しっかりと確実に埋入されているかを確認する。ドライバー[別売]を用いて、埋入用ジグ（テンプベース）をインプラントから撤去する。
9. カバースクリューの装着
ドライバーを用いてカバースクリューをインプラントヘッド部に装着し封鎖する。
10. 縫合
歯肉粘膜弁を顎堤に唾液を付着させないように覆い縫合する。縫合は組織に余分な圧をかけないように行う。術後のレントゲンを撮影し、インプラントの位置を確認する。
11. 支台歯の形成
約3ヵ月後、インプラントが骨内に固定できたことを確認し、カバースクリューを取り外す。粘膜骨膜弁を再度剥離し、アバットメント[別売]をネジで上部に装着し支台歯を形成する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
インプラント体は、次の点に注意をすること。
1）汚染防止のために、使用直前に、容器から取り出すこと。
2）一度開封したものの使用、再滅菌しての使用は、絶対行わないこと。
3）使用にあたっては、滅菌済みのゴム製手袋を使用し、清潔域でのみ取扱いを行うこと。
4）患者管理のために、ロット番号をカルテに記載すること。
5）直径 3.0mm インプラントの適用部位は上顎側切歯・下顎4前歯とし、補綴は単冠修復のみとすること。

【使用上の注意】
1. 使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）
（1）口腔又は口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者。
（2）口腔又は口腔周辺に放射線治療を行っている患者。
（3）口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある患者。
（4）内分泌機能障害（多発性神経組織腫、甲状腺機能障害、副甲状腺機能障害、副腎皮質疾患等）のある患者。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

AG083

（5）代謝障害（糖尿病、人工透析等）のある患者。
（6）循環器疾患（狭心症、心筋梗塞、慢性心臓弁膜症、不整脈、高血圧等）のある患者。
（7）呼吸器疾患（気管支喘息等）のある患者。
（8）骨量が少ない、骨質が劣る患者及び骨疾患（骨粗鬆症、骨軟化症等）のある患者。
（9）血液疾患のある患者。
（10）膠原病のある患者。
（11）麻薬常習者、薬物乱用者、医薬品など副作用の既往歴のある患者。
（12）妊娠、月経中、年齢による制限（骨の成長期にある若年、老齢者）、梅毒、アレルギー疾患のある患者。
（13）心身症、認知症の患者。

本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2. 重要な基本的注意
（1）インプラント手術の際は、患者の全身的健康状態がインプラント手術に適しているかを確認すること。
（2）口腔内衛生が保てない患者、リコールに応じない患者には術後管理ができないことがあるので、使用しないこと。
（3）本品は、一度使用したもの、血液や唾液に触れたものを再使用しないこと。
＊（4）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］

3. 相互作用
［併用禁忌（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
当社製品「ザイブ」シリーズ以外のインプラントアバットメント及び関連製品等	本品又はインプラントアバットメントの破損及び術後成績不良（磨耗、緩み等）が発生するおそれがある	形状・構造、使用方法等が異なるため、適切な連結が得られない

4. 不具合・有害事象
［不具合］
術中の過大なトルク、及び術後の側方圧、ねじり応力、又は歯槽骨吸収等による以下の不具合が知られている。
・インプラント体の変形、破折又は脱落
・アバットメント又は上部構造体の破損、脱落

［有害事象］
本品の使用、又はインプラント治療による以下の有害事象が知られている。
・掌蹠膿疱症、扁平苔癬
・感染症、炎症
・遅発性金属アレルギー
・裂開（縫合離開）、術後性出血
・骨及び創の治癒遅延、骨壊死
・非可逆的外傷（医原性外傷）
・疼痛、感覚障害、知覚障害、咀嚼障害
・浮腫、血腫、腫脹
・隣在歯や歯周組織への有害な影響
・インプラント体のオッセオインテグレーション不良
・インプラント体等の誤飲、誤嚥

【保管方法及び有効期間等】
［保管条件］
1. 本品は、乾燥した場所に室温で保管すること。
2. 本品は、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。

【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 0120-667-467

取扱説明書等を必ずご参照下さい。