**2022 年 7 月改訂（第 6 版）
*2021 年 7 月改訂（第 5 版）

医療機器承認番号 22800BZX00079000

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

プラマインプラント　ＺｉｒＴｉ

（フィクスチャー、暫間アバットメント）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（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。］
・骨の成長過程が終了していない患者。[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
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1）形状

1.フィクスチャー

①プラマインプラント　ZirTi

製品番号	種類
LA-ZT-380-060	φ3.80×6.0mm
LA-ZT-380-085	φ3.80×8.5mm
LA-ZT-380-100	φ3.80×10.0mm
LA-ZT-380-115	φ3.80×11.5mm
LA-ZT-380-130	φ3.80×13.0mm
LA-ZT-380-150	φ3.80×15.0mm
LA-ZT-425-060	φ4.25×6.0mm
LA-ZT-425-085	φ4.25×8.5mm
LA-ZT-425-100	φ4.25×10.0mm
LA-ZT-425-115	φ4.25×11.5mm
LA-ZT-425-130	φ4.25×13.0mm
LA-ZT-425-150	φ4.25×15.0mm
LA-ZT-500-060	φ5.00×6.0mm
LA-ZT-500-085	φ5.00×8.5mm
LA-ZT-500-100	φ5.00×10.0mm
LA-ZT-500-115	φ5.00×11.5mm
LA-ZT-500-130	φ5.00×13.0mm
LA-ZT-500-150	φ5.00×15.0mm

②プラマ RF インプラント　ZirTi

製品番号	種類
LS-ZT-380-085	φ3.80×8.5mm
LS-ZT-380-100	φ3.80×10.0mm
LS-ZT-380-115	φ3.80×11.5mm
LS-ZT-380-130	φ3.80×13.0mm
LS-ZT-380-150	φ3.80×15.0mm
LS-ZT-425-060	φ4.25×6.0mm
LS-ZT-425-085	φ4.25×8.5mm
LS-ZT-425-100	φ4.25×10.0mm
LS-ZT-425-115	φ4.25×11.5mm
LS-ZT-425-130	φ4.25×13.0mm
LS-ZT-425-150	φ4.25×15.0mm
LS-ZT-500-060	φ5.00×6.0mm
LS-ZT-500-085	φ5.00×8.5mm
LS-ZT-500-100	φ5.00×10.0mm
LS-ZT-500-115	φ5.00×11.5mm
LS-ZT-500-130	φ5.00×13.0mm
LS-ZT-500-150	φ5.00×15.0mm

2.暫間アバットメント（ヒーリング用）

①プラマ カバースクリュー（フィクスチャー付属品）

製品番号	種類
L-VT-340	ﾌﾟﾗﾏ ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ

②プラマ　ヒーリングアバットメント

製品番号	種類
L-TMG-380-25-05	φ3.80×2.5mm(0.5mm)
L-TMG-380-25-15	φ3.80×2.5mm(1.5mm)
L-TMG-380-35-05	φ3.80×3.5mm(0.5mm)
L-TMG-380-35-15	φ3.80×3.5mm(1.5mm)
L-TMG-425-25-05	φ4.25×2.5mm(0.5mm)
L-TMG-425-25-15	φ4.25×2.5mm(1.5mm)
L-TMG-425-35-05	φ4.25×3.5mm(0.5mm)
L-TMG-425-35-15	φ4.25×3.5mm(1.5mm)
L-TMG-500-25-05	φ5.00×2.5mm(0.5mm)
L-TMG-500-25-15	φ5.00×2.5mm(1.5mm)
L-TMG-500-35-05	φ5.00×3.5mm(0.5mm)
L-TMG-500-35-15	φ5.00×3.5mm(1.5mm)

2）材質

種類	成分
フィクスチャー	純チタン
カバースクリュー	純チタン
ヒーリングアバットメント	チタン合金（Ti-6Al-4V）

【使用目的又は効果】

本品は、歯牙欠損患者の咀嚼機能を回復させるために使用する。

***【使用方法等】**

1）術前診断を行い、適切な治療計画を立案する。
2）インプラント植立部の歯肉・骨膜弁を剥離し、骨面を露出させる。
3）注水を行いながらプレシージョンドリルφ2.30mm を用いてインプラント埋入部位のマーキングを行う。
4）注水を行いながらパイロットドリルφ2.0mm 及び専用ストッパーを用いてインプラントの埋入方向、深度等を考慮しながら皮質骨を穿孔する。
5）注水を行いながらインターメディエイトドリルを用いてインプラント径に適した窩を形成する。
6）注水を行いながらシリンダードリル及び専用ストッパーを用いて最終のインプラント埋入窩を形成する。
7）（骨質が[D1]の場合のみ）
タップを用いてインプラント埋入部にスレッドを形成する。（但し長さ 6mm のフィクスチャーを除く）
8）滅菌域内で本品のブリスター包装を開封し、バイアルを取り出す。（図 1）
9）カバースクリューが入っている透明キャップを外さないように青色のキャップを取り外す。

図 1

S&M121073-22-R05

10）インプラントの埋入
下記の埋入方法を参照し、インプラントをサンドブラスト表面処理の上部まで埋入する。

ハンドピースによるインプラント埋入
①インプラントサイズに対応したインプラント挿入ジグを選択し、ハンドピースに接続する。
②把持したインプラントを形成したインプラント床に以下の条件で適切な位置まで回転させながら埋入する。

種類	埋入速度	トルク値
プラマインプラント ZirTi	20rpm 以下	50N ㎝以下
プラマ RF インプラント	20rpm 以下	70N ㎝以下

手動によるインプラント埋入
①インプラントサイズに対応したインプラント挿入ジグを選択し、ラチェットに接続する。
②把持したインプラントを形成したインプラント床に適切な位置まで回転させながら埋入する。ラチェットを時計回りに力を加えることによりインプラントの最終的な締め付けを行う。
11）インプラント埋入後、暫間アバットメントを装着し、通法に従いインプラント体周囲の切開剥離した歯肉を縫合する。その後、骨と軟組織の治癒を待つ。
（下顎：3 ヶ月以上、上顎：4～6 ヶ月）
12）インプラント部の治癒が認められた後に上部構造を装着する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
本品は以下の製品と併用できます。

PK　ストレート　ヒーリングキャップ※

製品番号	種類
A-TMG-330-2	φ3.30×2mm
A-TMG-330-3	φ3.30×3mm
A-TMG-330-5	φ3.30×5mm

※「プレミアムインプラント ZirTi /承認番号：22600BZX00088000」

〔滅菌方法〕
カバースクリュー以外の暫間アバットメントは未滅菌であるため、使用前には必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。推奨する滅菌方法は、以下のとおりである。

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
高圧蒸気滅菌	121℃～124℃	20 分以上

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）術前に X 線検査（パノラマ、CT 等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
2）長さ 6mm のプラマインプラントは次のアバットメントと組み合わせて使用しないこと。
・アングルポスト
・プラマインチタンベース
3）長さ 6mm のプラマ RF インプラントはプラマインチタンベース以外のアバットメントと組み合わせて使用してはならない。
4）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を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。
5）インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
6）埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
7）ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
8）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。
9）アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
10）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。
11）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。［手術部位の治癒が得られない恐れがある］
3）放射線治療の既往がある患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある］
4）ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。［顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがある。］
5）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。］
6）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。］
7）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〕
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〉
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、それだけに限定されるものではない。これら不具合・有害事象に対する再治療のためにインプラントの撤去又は再手術が必要な場合がある。
〔不具合〕
・一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
・局所的、全身的感染
・隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷
・顎骨骨折
・審美的問題
・インプラント体の脱落
・インプラント体又は補綴物の破折
〔有害事象〕
掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）の発症。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
〈使用期限〉
・本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。
〔記載の使用期限は、自己認証(製造業者データ)による〕
(例：⌛○○○○－○○は使用期限○○○○年○○月末日を示す)

【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：大信貿易株式会社　浜寺営業所
連絡先：0120-382-118
製造業者：スウェーデン&マルティナ社（イタリア）
SWEDEN & MARTINA S.p.A.

S&M121073-22-R05