**2022 年 7 月改訂（第 8 版）
*2021 年 7 月改訂（第 7 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

（既製アバットメント）

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。］
＜使用方法＞
・再使用禁止

* **【形状・構造及び原理等】**
1）形状

形状	製品番号等	対応するｽｸﾘｭｰ
	L-MD-340-6 L-MD-340-8 （ﾌﾟﾗﾏ ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ角）	L-VMS-180
	L-MD-340-6-ROT L-MD-340-8-ROT （ﾌﾟﾗﾏ ｽﾄﾚｰﾄﾎﾟｽﾄ丸）	L-VMS-180
	L-MA15-340 （ﾌﾟﾗﾏｱﾝｸﾞﾙﾎﾟｽﾄ 15°）	L-VM-180
	L-BASTZR-S-×××-4-05 L-BASTZR-S-×××-6-05 （ﾌﾟﾗﾏｲﾝﾁﾀﾝﾍﾞｰｽ角）	L-VMS-180
	L-BASTZR-M-×××-4-05 L-BASTZR-M-×××-6-05 （ﾌﾟﾗﾏｲﾝﾁﾀﾝﾍﾞｰｽ丸）	L-VMS-180
	IND3PKH330/TIA （ﾀﾞｲﾅﾐｯｸﾁﾀﾝﾍﾞｰｽ角）	TPDH18L66
	IND3PKR330/TIA （ﾀﾞｲﾅﾐｯｸﾁﾀﾝﾍﾞｰｽ丸）	TPDH18L66
	L-VM-180 （ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄｽｸﾘｭｰ）	－
	L-VMS-180 （ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄｽｸﾘｭｰ）	－
	TPDH18L66 （ｱﾊﾞｯﾄﾒﾝﾄｽｸﾘｭｰ）	－

×××：サイズを表す。（3.80mm、4.25mm、5.00mm）

2）材質

種類	成分
ストレートポスト アングルポスト プラマインチタンベース	チタン合金（Ti-6Al-4V）
アバットメントスクリュー	チタン合金（Ti-6Al-4V）

【使用目的又は効果】
本品は、顎骨内に埋植したフィクスチャーに固定して上部構造体の支台となり、欠損部の咀嚼機能の回復を図る。

*【使用方法等】
本品は切削加工等により形態修正して用いるものではない。
1）本品は未滅菌であるため、使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。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

2）埋入したインプラントのオッセオインテグレーションが達成していることを確認する。
3）暫間アバットメントを取り外し、インプラント内を洗浄し乾燥させる。
4）インプラントに印象キャップを装着し、通法に従い口腔内で印象採得を行う。
5）採得した印象にアナログを取り付け、作業模型を作製する。
6）作業模型上のアナログに適切なアバットメントを装着し、通法に従い上部構造を作製する。
7）スクリュードライバー、ラチェット等を用いてアバットメントをインプラントに装着し、推奨トルク値 20-25Ncm でスクリュー固定する。
8）作製した上部構造を、口腔内のアバットメント上部に被せてセメント固定する。

（使用方法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）アングルポストは長さ 6mm のフィクスチャーと組合わせて使用しないこと。
3）プラマインチタンベースは、長さ 6mm のプラマインプラントと組み合わせて使用しないこと。
4）ダイナミックチタンベースは、プラマインプラント以外と組み合わせて使用しないこと。
5）本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
6）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。
7）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。
8）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。
9）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。］

S&M121074-22-R07

〈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〕
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。］
〈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。

【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.