

医療用品 4. 整形用品  
 高度管理医療機器 歯科用インプラントシステム（JMDN:70909000）

# TRI VENT ボーンレベルインプラントシステム

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、既往歴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
- ・再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

TRI VENT ボーンレベル インプラント

インプラント径の違いにより、φ3.75mm、φ4.1mm 及び φ4.7mm の 3 種類がある。



| カタログ番号  | 規 格                 |
|---------|---------------------|
| TV37M08 | φ3.75mm - L 8.0 mm  |
| TV37M10 | φ3.75mm - L 10.0 mm |
| TV37M11 | φ3.75mm - L 11.5 mm |
| TV37M13 | φ3.75mm - L 13.0 mm |
| TV37M16 | φ3.75mm - L 16.0 mm |
| TV41M06 | φ4.1mm - L 6.5 mm   |
| TV41M08 | φ4.1mm - L 8.0 mm   |
| TV41M10 | φ4.1mm - L 10.0 mm  |
| TV41M11 | φ4.1mm - L 11.5 mm  |
| TV41M13 | φ4.1mm - L 13.0 mm  |
| TV41M16 | φ4.1mm - L 16.0 mm  |
| TV47M06 | φ4.7mm - L 6.5 mm   |
| TV47M08 | φ4.7mm - L 8.0 mm   |
| TV47M10 | φ4.7mm - L 10.0 mm  |
| TV47M11 | φ4.7mm - L 11.5 mm  |
| TV47M13 | φ4.7mm - L 13.0 mm  |
| TV47M16 | φ4.7mm - L 16.0 mm  |

TRI NARROW ボーンレベル インプラント

インプラント径は、φ3.3 である。



| カタログ番号  | 規 格                |
|---------|--------------------|
| TN33M10 | φ3.3mm - L 10.0 mm |
| TN33M11 | φ3.3mm - L 11.0 mm |
| TN33M13 | φ3.3mm - L 13.0 mm |
| TN33M16 | φ3.3mm - L 16.0 mm |

TV カバースクリュー



| カタログ番号            | 規 格              |
|-------------------|------------------|
| TVSCS             | φ3.5mm - H 0mm   |
| TVSCS-1           | φ3.5mm - H 1.0mm |
| TVSCS-2           | φ3.5mm - H 2.0mm |
| TVSCS-SL<br>サイズ別用 | φ5.2mm           |

TN カバースクリュー



| カタログ番号 | 規 格              |
|--------|------------------|
| TNCS   | φ3.2mm - H 0mm   |
| TNCS-1 | φ3.2mm - H 1.0mm |
| TNCS-2 | φ3.2mm - H 2.0mm |

TV ヒーリングカラー



| カタログ番号      | 規 格                             |
|-------------|---------------------------------|
| TVHC35-30   | φ3.5mm - GH 3.0mm               |
| TVHC35-45   | φ3.5mm - GH 4.5mm               |
| TVHC35-60   | φ3.5mm - GH 6.0mm               |
| TVHC35-60-A | スーチャーホール付き<br>φ3.5mm - GH 6.0mm |
| TVHC50-30   | φ5.0mm - GH 3.0mm               |
| TVHC50-45   | φ5.0mm - GH 4.5mm               |
| TVHC50-60   | φ5.0mm - GH 6.0mm               |
| TVHC50-60-A | スーチャーホール付き<br>φ5.0mm - GH 6.0mm |

TN ヒーリングカラー



| カタログ番号      | 規 格                             |
|-------------|---------------------------------|
| TNHC35-30   | φ3.5mm - GH 3.0mm               |
| TNHC35-45   | φ3.5mm - GH 4.5mm               |
| TNHC35-60   | φ3.5mm - GH 6.0mm               |
| TNHC35-60-A | スーチャーホール付き<br>φ3.5mm - GH 6.0mm |
| TNHC45-30   | φ4.5mm - GH 3.0mm               |
| TNHC45-50   | φ4.5mm - GH 5.0mm               |

テンポラリーアバットメント



| カタログ番号   | 規 格                 |
|----------|---------------------|
| TV10-TTA | チタン合金ゴールド<br>φ4.5mm |
| TN10-TTA | チタン合金ゴールド<br>φ3.5mm |

ストレートアバットメント



| カタログ番号    | 規 格                         |
|-----------|-----------------------------|
| TV10-35-F | φ3.5mm                      |
| TV10-50-F | φ5.0mm                      |
| TV10-41-F | カントウアー<br>φ4.5mm - GH 1.0mm |
| TV10-43-F | カントウアー<br>φ4.5mm - GH 3.0mm |
| TN10-35-F | φ3.5mm                      |
| TN10-41-F | カントウアー<br>φ4.0mm - GH 1.0mm |
| TN10-43-F | カントウアー<br>φ4.0mm - GH 3.0mm |

アングルアバットメント



| カタログ番号    | 規格                              |
|-----------|---------------------------------|
| TV20-41-F | カントウアー 17°<br>φ4.5mm - GH 1.0mm |
| TV20-43-F | カントウアー 17°<br>φ4.5mm - GH 3.0mm |
| TV20-50-F | スタンダード 20°<br>φ5.0mm            |
| TN20-41-F | カントウアー 17°<br>φ4.0mm - GH 1.0mm |
| TN20-43-F | カントウアー 17°<br>φ4.0mm - GH 3.0mm |
| TN20-45-F | スタンダード 20°<br>φ4.5mm            |

本医療機器の使用にあたっては添付文書のほか、マニュアル等を必ずご参照ください。

## 2in1 インプレッションアバットメント



| カタログ番号        | 規 格            |
|---------------|----------------|
| TV10-35-ITC   | TV φ3.5mm      |
| TV10-35-ITC-A | TV φ3.5mm ゴールド |
| TV10-50-ITC   | TV φ5.0mm      |
| TV10-50-ITC-A | TV φ5.0mm ゴールド |
| TN10-35-ITC   | TN φ3.5mm      |
| TN10-35-ITC-A | TN φ3.5mm ゴールド |

## TRI マルチユニットアバットメント



| カタログ番号  | 規 格                           |
|---------|-------------------------------|
| TV40-01 | TV ストレート<br>φ4.5mm - GH 1.0mm |
| TV40-02 | TV ストレート<br>φ4.5mm - GH 2.0mm |
| TV40-04 | TV ストレート<br>φ4.5mm - GH 4.0mm |
| TV40-06 | TV ストレート<br>φ4.5mm - GH 6.0mm |
| TN40-02 | TN ストレート<br>φ4.5mm - GH 2.0mm |
| TN40-04 | TN ストレート<br>φ4.5mm - GH 4.0mm |

## TRI マルチユニットアバットメント



| カタログ番号  | 規 格                              |
|---------|----------------------------------|
| TV50-17 | TV 17° アングル<br>φ4.5mm - GH 2.0mm |
| TV50-30 | TV 30° アングル<br>φ4.5mm - GH 3.0mm |

## TRI テンポラリーアバットメント



| カタログ番号 | 規 格               |
|--------|-------------------|
| TTA    | マルチユニット用<br>チタニウム |
| TTA-1  | マルチユニット用<br>ゴールド  |

## TRI ヒーリングキャップ



| カタログ番号  | 規 格      |
|---------|----------|
| HC-SRAS | マルチユニット用 |

## TRI-Base (チタンベース)



| カタログ番号     | 規 格                               |
|------------|-----------------------------------|
| TV70-07-F  | TRI Friction<br>φ4.5mm - GH 0.7mm |
| TV70-20-F  | TRI Friction<br>φ4.5mm - GH 2.0mm |
| TV70-07-NE | ノンエンゲージ<br>φ4.5mm - GH 0.7mm      |
| TV70-20-NE | ノンエンゲージ<br>φ4.5mm - GH 2.0mm      |
| TN70-07-F  | TRI Friction<br>φ4.2mm - GH 0.7mm |
| TN70-07-NE | ノンエンゲージ<br>φ4.2mm - GH 0.7mm      |

## TRI チタニウムミリングブランク



| カタログ番号       | 規 格    |
|--------------|--------|
| TV70-Blank-F | VENT   |
| TN70-Blank-F | NARROW |

## TRI リテイナーリグスクリュー



| カタログ番号  | 規 格          |
|---------|--------------|
| RS-TV10 | TV10         |
| RS-TV20 | TV20         |
| RS-TTA  | マルチユニット用     |
| RS-TTAL | マルチユニット用 ロング |
| RS-TN10 | TN10         |
| RS-TN20 | TN20         |
| RS-PCC  | PCC マルチユニット用 |

〔原材料〕 チタン合金

## 【使用目的又は効果】

本品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咬合機能を回復させる。

## 【使用方法等】

- 術前診査  
術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
- インプラント埋入窩穿孔  
適切なドリル(自社指定)を使用して、埋入予定位置の骨を穿孔する。インプラントの形状とサイズにあわせて埋入窩を順次拡大、形成する。この時十分な注水を行う。  
なお、ドリルは以下の推奨回転数で使用する。  
TRI スターティングドリル、TRI ラウンドバー、TRI 3.75 用より細いドリル：800rpm。  
TRI 4.1 用より太いドリル：600rpm。
- インプラント埋入  
適切な直径及び長さを持つインプラントを選択し、形成されたインプラント埋入窩にインプラントを埋入する。所定のインプラント埋入位置で、インプラント体全てを骨内に十分な注水下で埋入するようにする。この時 40Ncm 以下で埋入すること。
- 骨の治癒  
インプラント埋入後、ヒーリングカラーをインプラントに装着しアバットメント周囲に軟組織を適合させ縫合する（1 回法）か、カバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する（2 回法）。骨との固定が得られるまで、下顎骨で最低 3 ヶ月、上顎骨で最低 6 ヶ月を治癒期間とする。
- ヒーリングカラー装着（2 回法）  
骨が治癒したら、アバットメントを設置するまでの期間、ヒーリングカラーをインプラントに装着し、周囲軟組織の治癒を図る。
- 印象採得  
ヒーリングカラーをインプラント体から取り外し、印象用コーピングをインプラントに取り付け、口腔内でオープントレー法又はスキャン法によりインプラントレベルでの印象を採得する。印象採得後、インプラントにヒーリングカラー又は暫間用補綴物を取り付ける。

## 7. アバットメントの選択

採得した印象に基づいて作製した作業模型上で、軟組織の厚さ及びインプラントの軸方向の傾斜を考慮に入れて、適切なサイズ及び形状のアバットメントを選択する。

### ①テンポラリーアバットメントの使用

補綴物の製作期間は、インプラントにテンポラリーアバットメントを設置し、暫間補綴物による補綴を行う。

### ②ストレートアバットメント、アングルアバットメント及び 2in1 インプレッションアバットメント

選択したアバットメントを作業模型に設置したインプラントアナログに取り付け、軟組織との適合性を確認する。

ストレートアバットメント及びアングルアバットメントの場合、アバットメントレベルでの印象を採得し、アバットメントを調整する。最終補綴物が完成するまでテンポラリーアバットメントによる暫間補綴物をインプラント体に設置する。

2in1 インプレッションアバットメントの場合、インプラントレベルで印象採得後、ヒーリングカラーをインプラントに装着する。次いでインプラントに装着した 2in1 インプレッションアバットメントでアバットメントレベルの印象を採得する。最終補綴物が完成するまでヒーリングカラーをインプラントに装着する。

最終補綴物が完成したら、インプラントに装着していた暫間補綴物を外し、アバットメントを補綴用ドライバーでインプラントに装着し、高さ等のチェックを行う。調整されたアバットメントに最終補綴物をセメント合着する。

### ③TRI マルチユニットアバットメント

インプラントに取り付けられたヒーリングカラー又は暫間補綴物を取り外す。

インプラントにマルチユニットアバットメントを装着し、ワックス等で固定し、アバットメントレベルでの印象を採得する。

次にマルチユニットアバットメントにインプラントアナログを装着した後、印象に戻し、石膏を注ぎ、作業模型を作製する。作業模型で口腔内の状態を再現し、方向性や対合歯との距離間を確認する。

TRI テンポラリーアバットメントをマルチユニットアバットメントに連結し、高さ等を調整してから、暫間補綴物を TRI テンポラリーアバットメントで作製し、インプラントに装着する。

また、TRI プラスチックコーピング（カタログ番号：PCC）を用い、ロストワックス法で最終補綴物を作製した場合、最終補綴物を TRI リテイナーリグスクリュー（カタログ番号：RS-PCC）で TRI マルチユニットアバットメントに連結する。

### ④TRI-Base (チタンベース)

口腔内スキャナーで得た口腔内情報（あるいは作業模型に再現された歯列等の口腔内情報）を PC 画面上に再現する。

TRI-Base の情報を取り込み上部構造を PC 画面上で再現させる。

個々の欠損歯に対する最終的な上部構造のデザインを決定した後

に、CAD/CAM マシンへ情報伝達し、作製する。完成した上部構造をインプラントに設置する。

⑤TRI-Base (チタンベース)

TRI チタニウムミリングブランクで最終補綴物を作製する場合、PC画面上で最終補綴物の支台となるアバットメント形状を設計し、その情報をCAMへ転送し、最終形態のアバットメントを削合する。

【使用上の注意】

＜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骨質、骨量、骨形態等の診断を行い、上顎洞やオトガイ孔などの重要な組織への影響を含めた臨床評価を行うこと。
- (2)設計において、インプラント及びアバットメントが受ける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。
- (3)インプラント埋入窩を形成する前、埋入部位の計測を行うこと。
- (4)埋入窩の形成に適切なドリル(自社指定)を用いること。
- (5)ドリリングやインプラント体埋入時、周囲組織の穿孔や損傷に注意すること。
- (6)術中、折損、変形などの原因となるため、インスツルメントに必要以上の力を加えないこと。
- (7)アバットメント等を設置する際は、インプラントの内腔を十分に洗浄すること。
- (8)術中は患者の口腔内のみならず全身の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止を含め、患者の安全を確保すること。
- (9)術後の定期的な検査を行い、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。[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)ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
- (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)免疫抑制剤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。]
- (8)TRI テンボラリーアバットメントをストレートタイプのマルチユニットアバットメントと組合わせて使用する場合、インプラント嵌合面からの長さが8mmを超えないように削合すること。その際TRI テンボラリーアバットメントの壁厚を薄くするような処置はしないこと。
- (9)TRI チタニウムミリングブランクの削合許容範囲は、全長はインプラント嵌合面から最終補綴物の先端部までの距離を8mm以内とする。TV70-Blank-Fの場合、最大角度は、スタンダードタイプの場合、20°以内、カントゥアータイプでは17°以内とし、角度の開始点は、いずれの場合ともインプラントとの嵌合部から2mm上部で本品の中心とする。先端部径は、TV ストレートアバットメント カントゥアーの場合、3.0mm以上とする。最大太さはストレートタイプではφ3.5mm以上、ストレートタイプのカントゥアーではφ4.5mm以上とする。アングルタイプのアバットメントでは、スタンダードタイプの場合、4.9mm以上、カントゥアータイプでは、4.4mm以上とする。TN70-Blank-Fの場合、最大角度は、スタンダードタイプの場合20°以内、カントゥアータイプでは17°以内とし、角度の開始点は、いずれの場合ともインプラントとの嵌合部から2mm上部で本品の中心とする。先端部径はTN ストレートアバットメント カントゥアータイプではφ3.0mm以上、TN ストレートアバットメント ストレートタイプではφ3.5mm以上とする。最大太さはストレートタイプの場合、φ3.5mm以上、ストレートタイプのカントゥアーではφ4.2mm以上とする。アングルタイプのアバットメントでは、スタンダードタイプの場合、4.5mm以上、カントゥアータイプでは、4.2mm以上とする。

【重要な基本的注意】

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。

【相互作用】

＜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。[意図しない発熱や火花が発生する恐れがある]

【不具合・有害事象】

(1)不具合

インプラント及びアバットメントや補綴物の破折・破損等、パーツの摩耗・緩み・破折等、修復物の破損及びトランスファーピースの脱離や破損等。

(2)有害事象

①一時的症状

痛み、腫脹、発音障害及び歯肉炎等。

②持続的症状

慢性疼痛、永久的感覚障害、感覚異常、上下顎歯槽頂の骨喪失、局所的・全身的感染、口腔上顎洞フィステル、口腔鼻腔フィステル、隣接歯への有害な影響、隣接歯の非可逆的外傷、顎骨骨折、歯槽堤骨折、審美的問題、神経障害、上顎洞穿孔、動脈損傷、脱落、肥厚、唇側又は舌側プレートの穿孔、掌跖膿疱症、扁平苔癬及び皮膚炎等の歯科金属疹(遅延性金属アレルギー疾患)の発症等。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 開封せずに保管し、直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、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適切に保管・管理すること。
3. 本品は、使用期限内に使用すること。また、使用期限が切れた製品を再滅菌して使用しないこと。

【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

TRI デンタルインプラント株式会社

電話：03-6435-9400

外国製造業者

TRI Dental Implants Int.AG

ティーアールアイ デンタルインプラント (スイス)