＊＊2025年12月改訂（第14版）
＊2022年7月改訂（第13版）

承認番号：20400BZY00156000

医療用品04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　70909000

インテグラル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

本品はインプラント周囲に歯槽骨の幅と高さが十分にないときは埋入してはいけません。骨量不足、不良な骨質、患者の口腔衛生不良、ペースメーカー、及び全身疾患（糖尿病、心身症など）は、バイオインテグレーションの不具合を生ずる原因となり、結果的にインプラントの失敗のもとになります。
アバットメントのフレア部（カフ部）の加工は行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

主な構成品は、以下のとおりです。用途により種々のサイズが用意されています。

1. インプラントボディ

形状：シリンダータイプ
構造：インプラントボディ上部に支台歯装着用のメネジをする。インプラントボディーの表面にはハイドロキシアパタイトがコーティングされている。
材質：チタン合金 Ti-6Al-4V

2. アバットメント

3. ジンジバルカフ

スタンダード

4. コンフォートキャップ

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の歯冠回復及び有床義歯の安定による咀嚼機能向上

【使用方法等】

外科手術にて患者の顎骨内に埋入する。
骨内埋入部最大直径が3.25mmのフィクスチャについては、臼歯部への使用を避けて下さい。

＊**【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 歯科骨内インプラントを埋入する外科術式はきわめて専門的かつ複雑です。そのため、歯科医師は所定の研修コースを受講し、口腔インプラント学の確立された知識と技術を習得しなければなりません。不適切な術式はインプラントの失敗と骨喪失の原因となります。本システムでは、キットに含まれている専用のドリルおよび専用の補綴用アバットメントのみを使用するように設計されています。
(2) 冷却用注水には滅菌された生理食塩水を使用し、手術部位に空気を圧入しないように注意して下さい。
(3) インプラントの動揺、著しい骨吸収または感染はインプラントの失敗を意味します。そのような場合には、できるだけすみやかに治療するかインプラントを抜去しなければなりません。もし、抜去を必要とするときには、その部の治癒を良好にするために周囲組織を損傷することなく抜去しインプラント周囲の肉芽組織を掻爬して下さい。
(4) 本品は、非臨床試験により条件付きMR対応であることが実証されている。本品を埋植した患者が以下のMRシステム条件下でスキャン撮影を行った場合、安全に実施できる。（自己認証による）
・静磁界1.5T及び3.0T
・最大空間磁場勾配3,000ガウス/cm（30T/m）
・報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率（SAR）2W/kg（通常操作モード）
(5) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimme Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0Tで4°C以下、1.5Tで3°C以下であると考えられる。
(6) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0Tおよび1.5T MRシステムを使用して撮影した場合、本品が引き起こす画像アーチファクトにより、インプラントから放射状に、それぞれ2.7cmおよび2.2cmまで伸長する。

2. 一般的注意

(1) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、まず所定の臨床研修コースを受講して下さい。
(2) インプラント埋入外科手術を行うにあたっては、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どうか確認して下さい。
(3) 口腔内衛生が保てない者、リコールに応じない者等には使用しないで下さい。（術後管理が出来ないことがあります）
(4) 放射線治療法及び化学療法はインプラントの状態に影響を与える可能性があります。そのような治療を実施する際には、事前に確認して下さい。

3. 次の患者には永久的に、或は、一時的に使用しないで下さい。

(1) 口腔又は口腔周辺に悪性もしくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
(2) 放射線治療を行っている部位に術部のある患者
(3) 口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯周炎等）のある患者
(4) 変形性骨炎（多発性神経繊維腫、骨粗鬆症等）のある患者
(5) 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
(6) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏性の既往歴のある患者
(7) 血液疾患のある患者
(8) 心筋梗塞の既往歴のある患者
(9) 麻薬常用者、薬物乱用者、医薬品の副作用の既往歴のある患者（術後管理が出来ないことがあります）
(10)エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ないことがあります）
(11)心身症、認知症の患者（術後管理が出来ないことがあります）
(12)インプラント術に必要な骨量のない患者

4. 不具合・有害事象

本システムの使用に併い、以下のような有害事象の可能性があります。
骨・粘膜の裂開、治癒の遅延、知覚麻痺、知覚過敏、浮腫、血腫、感染、炎症、並びに局所的、全身的アレルギー

5. 術前の注意

インプラント埋入予定部位の骨の解剖学的構造を知るために、十分な触診とＸ線、ＣＴ断層等の画像診断が必要です。本システムを使用する以前に、避けなければならない解剖学的構造の位置を確実に把握しておかなければなりません。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 本品は包装を開封せず、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管して下さい。
(2) インプラントボディは、γ線滅菌が施されています。滅菌の保証期限は5年です。

【取扱い上の注意】

(1) 汚染防止のためにインプラント材は使用直前にケースから取り出して下さい。
(2) 患者管理のために、**製品の製造番号をカルテに記載し保管して下さい。**

【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：ジンヴィ・ジャパン合同会社
TEL：03-4333-9900

製造業者：ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国