高度管理医療機器 歯科用インプラントフィクスチャ JMDN コード:42348000

オッセオタイトサーテン2インプラント（1）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・適用除外
外科手術が適用除外である状態の患者にはインプラントの埋入は除外する。
・本品は一回限りの使用のみで再使用できない。
・以下の患者に使用してはならない。
(1) チタンに敏感な患者。
(2) 悪液質、管理されていない糖尿病、甲状腺機能亢進、口腔内感染、或いは悪性疾患の患者。
(3) 過去1 年以内に心筋梗塞を発症した患者。
(4) 適用部位の歯槽骨の幅並びに高さが十分でない、或いは骨の状態が悪い患者。

【形状・構造及び原理等】

(1) フィクスチャ

1) オッセオタイトサーテン2インプラント

品番	種類
XIFOSM385	3.25mm(D)×3.4mm(P)×8.5mm(L)
XIFOSM310	3.25mm(D)×3.4mm(P)×10.0mm(L)
XIFOSM311	3.25mm(D)×3.4mm(P)×11.5mm(L)
XIFOSM313	3.25mm(D)×3.4mm(P)×13.0mm(L)
XIFOSM315	3.25mm(D)×3.4mm(P)×15.0mm(L)
XIFOSS485	4.0mm(D)×4.1mm(P)×8.5mm(L)
XIFOSS410	4.0mm(D)×4.1mm(P)×10.0mm(L)
XIFOSS411	4.0mm(D)×4.1mm(P)×11.5mm(L)
XIFOSS413	4.0mm(D)×4.1mm(P)×13.0mm(L)
XIFOSS415	4.0mm(D)×4.1mm(P)×15.0mm(L)
XIFOSS585	5.0mm(D)×5.0mm(P)×8.5mm(L)
XIFOSS510	5.0mm(D)×5.0mm(P)×10.0mm(L)
XIFOSS511	5.0mm(D)×5.0mm(P)×11.5mm(L)
XIFOSS513	5.0mm(D)×5.0mm(P)×13.0mm(L)
XIFOSS515	5.0mm(D)×5.0mm(P)×15.0mm(L)
XIFOSS685	6.0mm(D)×6.0mm(P)×8.5mm(L)
XIFOSS610	6.0mm(D)×6.0mm(P)×10.0mm(L)
XIFOSS611	6.0mm(D)×6.0mm(P)×11.5mm(L)
XIFOSS613	6.0mm(D)×6.0mm(P)×13.0mm(L)
XIFOSS615	6.0mm(D)×6.0mm(P)×15.0mm(L)

(D):スクリュー部の直径
(P):プラットフォーム(シーティングサーフェイス)の直径
(L):長さ
成分:チタン

基本的形状:

XIFOSS411

2) オッセオタイトテーパードサーテンインプラント

品番	種類
XIFNT3285	3.4mm(P)×8.5mm(L)
XIFNT3210	3.4mm(P)×10.0mm(L)
XIFNT3211	3.4mm(P)×11.5mm(L)
XIFNT3213	3.4mm(P)×13.0mm(L)
XIFNT3215	3.4mm(P)×15.0mm(L)
XIFNT485	4.1mm(P)×8.5mm(L)
XIFNT410	4.1mm(P)×10.0mm(L)
XIFNT411	4.1mm(P)×11.5mm(L)
XIFNT413	4.1mm(P)×13.0mm(L)
XIFNT415	4.1mm(P)×15.0mm(L)
XIFNT585	5.0mm(P)×8.5mm(L)
XIFNT510	5.0mm(P)×10.0mm(L)
XIFNT511	5.0mm(P)×11.5mm(L)
XIFNT513	5.0mm(P)×13.0mm(L)
XIFNT515	5.0mm(P)×15.0mm(L)
XIFNT685	6.0mm(P)×8.5mm(L)
XIFNT610	6.0mm(P)×10.0mm(L)
XIFNT611	6.0mm(P)×11.5mm(L)
XIFNT613	6.0mm(P)×13.0mm(L)
XIFNT615	6.0mm(P)×15.0mm(L)

(P):プラットフォーム(シーティングサーフェイス)の直径
(L):長さ
成分:チタン

基本的形状:

XIFNT411

(2) カバースクリュー

品番	種類
IMCSF34	ﾌﾗｯﾄ ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ 3.4mm(D)
ICSF41	ﾌﾗｯﾄ ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ 4.1mm(D)
ICSF50	ﾌﾗｯﾄ ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ 5.0mm(D)
ICSF60	ﾌﾗｯﾄ ｶﾊﾞｰｽｸﾘｭｰ 6.0mm(D)

(D):カバー部の直径
成分:チタン合金

基本的形状:

ICSF41

【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の回復。
(1) フィクスチャ
顎骨内に埋め込み、アバットメント、シリンダー、スクリューを接続し、義歯と固定する補綴に使用される。
(2) カバースクリュー
インプラント埋入手術後のインプラント内ねじ部及びインプラント歯冠側頭頂部を保護する。

歯科用インプラントフィクスチャの定義:
外科的に骨内に埋植する歯科用インプラントの一部をいう。

【使用方法等】
1. 本品は、以下のヒーリングアバットメント、アバットメント、アバットメントスクリュー、テンポラリーシリンダー、ゴールドシリンダー及びインプレッションコーピングと組み合わせて使用する。

組み合わせる構成品の販売名	承認番号
オッセオタイト サーテン インプラントシステム	21900BZG00001000
ジリール ポスト	21800BZG10022000
プレフォーマンス	22100BZI00014000
3i アバットメントスクリュー	22200BZI00005000
3i セルフタッピングインプラントシステム 滅菌品	21800BZG10016000
3i セルフタッピングインプラントシステム 非滅菌品	21800BZG10017000
3i インプレッションコーピング	13B1X00079000140

2. 患者の適否
本品は、上顎骨及び下顎骨に単独歯補綴の為の人工歯根、或いはブリッジ及び床義歯の支台歯の形成に人工歯根が必要な症例に適用される。本品を用いたインプラント術を行う前の患者の選択については、使用上の注意に示された適用基準、適用除外基準に従って行うと共に、以下のような手順により総合的に本治療に対する適否を判定する。
1) 患者の全般的健康状態、口腔衛生の状態と患者の意識、家庭における術後の口腔衛生管理意識、解剖学的状況を評価する。
2) 患者の医学的状態、病歴を詳細に調査する。
3) 全歯及び歯根尖周囲のX 線検査を行う。
4) 口腔内検査を行う。
5) 歯周病、骨の状態の異常、歯ぎしり等はインプラント治療前に処置しておく。

3. 術前の注意
1) 長期にわたりフィクスチャを保持するため、適正なフィクスチャのサイズを選択すること。
2) 補綴物を長期にわたり安定して保持するために、フィクスチャは出来る限り長いものを選択すること。
3) 上顎洞、鼻底、下顎管、下顎骨下部等を避けて正しくインプラントを行えるように、レントゲンを用いてインプラントする対象骨量を正確に把握すること。
4) 適正な幅の歯槽頂を確保する事が重要で、良好な治癒が行われるように最低1 ㎜の骨をフィクスチャ周囲に残す術前計画をたてること。

4. 本品のインプラントへの装着の際は、専用器具を使用する。
5. 使用する全ての器具及び手術野を滅菌する。
6. 弊社外科マニュアルを参照する。

*【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) インプラントの失敗は、補綴の緩み、感染、骨欠損、痛み等の症状として現れる。その場合は、フィクスチャを除去し、インプラントを行った部位の軟組織を掻爬して、治癒出来るように処置すること。
2) 感覚異常、浮腫、血腫、炎症、感染、治癒の遅れ等は、インプラントによるものではなく、手術そのものに起因するものがあるので、定められた手術法を厳守すること。
3) 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 1.5 T 及び3.0 T
・最大空間磁場勾配 3,000 ガウス/cm (30 T/m)
・報告されている最大MRシステム全身平均比吸収率(SAR)
2 W/kg (通常操作モード)
4) 上記の条件下で15分間、継続的にスキャン実施後のZimmer Biomet補綴製品の最大温度上昇は、3.0 T で4℃以下、1.5 Tで3℃以下であると考えられる。
5) 非臨床試験では、勾配エコー・パルスシーケンスで3.0 Tおよび1.5 T 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.相互作用
[併用禁忌・禁止](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
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されているため、正しく機能しない。よって、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

3.不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
1)不具合
(1) 適用部位の歯槽骨の幅並びに高さが十分でない、或いは骨の状態が悪い症例、感染症の患者、口腔衛生状態の悪い患者、術後のケアなどに協力的でない患者、全身状態の悪い患者などの場合、最初よりインテグレーションせず、又インテグレーションしても動揺・疼痛を認めたり、インプラント が脱落する場合がある。
(2) フィクスチャのサイズが咀嚼による負荷にたいして不十分な場合、疲労による破断、破折及び変形を起こす場合がある。

2)有害事象
(1) 本品を用いた手術により、局所の浮腫、疼痛、術部の裂開、短期の知覚過敏、血腫あるいは出血が起こる場合がある。
(2) 下顎の手術の場合は下唇並びに頬のしびれ、上顎の手術の場合は鼻周囲のしびれが起こるが、殆どの場合は一時的なものである。
(3) 歯肉組織の潰瘍、組織反応、あるいは感染を起こす場合があるが、一般的には局部的治療で治癒する。

【保管方法及び有効期間等】
室温保管

【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
電話:03-4333-9900

製造業者
ZimVie US Corp LLC.
アメリカ合衆国