＊＊2025年12月改訂（第6版）
＊2022年7月改訂（第5版）

承認番号：22700BZX00026000

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

テーパードスクリューベント　X

再使用禁止

【禁忌・禁止】

禁忌（次の患者には適用しないこと）
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者には使用しないこと。
・歯槽骨の骨量がインプラントを支持するのに不十分な場合には埋入しないこと。

禁止
・再使用禁止。
・再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］。
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。［相互作用の項参照］。
・本品は個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名			原材料
テーパードスクリューベント　X（フィクスチャー）			チタン合金、トラベキュラーメタル
カバースクリュー			チタン合金
フィクスチャーマウント／トランスファー	本体部		チタン合金
	固定スクリュー		チタン合金

原　理：顎骨内に埋植した本品が歯根の機能を代替し、これにアバットメントを接続することで上部構造体の支台装置となる。

【使用目的又は効果】

本品は、部分的又は全体的に顎骨内に埋植する歯科用インプラント材であり、歯牙欠損部を修復するための人工歯根として使用する。

【使用方法等】

1.滅菌
本品は滅菌品である。
本品は単回使用品のため、1回限りの使用で再使用できない。
ただし、付属のフィクスチャーマウント/トランスファーは患者一人に限って複数回使用可能※である。

※滅菌方法（フィクスチャーマウント/トランスファー）
開封後ただちに使用する場合を除き滅菌してから使用すること。
推奨滅菌条件：オートクレーブ121℃、80分

2.基本的な使用方法

(1) 粘膜骨膜と骨に切開を加え、十分な手術作業領域を確保するのに必要な分だけ歯槽骨を露出させる。
(2) 歯槽骨の不整を除去したのち、サージカルガイドを設置し、ドリリングを行う。
(3) 適切なサイズのドリルでインプラント埋入窩の最終サイジングを行った後、手術部位の外形を整形し、洗浄する。
(4) 準備したインプラント埋入窩に本品フィクスチャーを付属のフィクスチャーマウント/トランスファーを使用して術部まで運び、フィクスチャーの上縁を骨上縁と一致させるように埋入する。
フィクスチャーの推奨埋入トルク：10Ncm
カラータイプの滑面形状は骨吸収が危惧される症例に、それ以外の症例には粗面形状を推奨する。
(5) 手術部位に滅菌水を注水し、本品の内側チャンバーに骨および組織片・血液がないことを確実にするために吸引を行なう。カバースクリュー又はヒーリングカラーを設置する。
(6) 2回法の場合、一次手術時はフィクスチャーを覆うように、二次手術時はヒーリングカラーの周囲の軟組織を縫合し、1回法の場合はネック部周囲の軟組織を縫合する。骨の治癒（通常、下顎では3ヵ月以上、上顎では6ヵ月以上）を待つ。
(7) 歯肉の治癒を確認した後、軟組織の深さによって適切なアバットを選択し、締結する。
アバットメントの締め付けトルク：30Ncm以下
付属のフィクスチャーマウント/トランスファーは印象採得時のトランスファー、又はテンポラリーアバットメントとして使用できる。テンポラリーアバットメントとして使用する際は装着時に咬合しないことを確認すること。
フィクスチャーマウント/トランスファーの締め付けトルク：30Ncm以下
テンポラリーアバットメントとしての使用期間は3～6ヵ月

本品と併用可能な機器一覧

販売名	承認/届出番号
ジンマー歯科用バー	22000BZX00800000
TSV2サージカルツール	13B1X00079000062
パラゴンインプラント補綴用コンポーネント	20600BZY00472000
インプレッションコンポーネンツ2	13B1X00079000058
インプレッションコンポーネンツ2S	13B1X00079000061

本品フィクスチャーと併用アバットメントの組み合わせ

インプラント製品番号		パラゴンインプラント補綴用コンポーネント(滅菌済)※※製品番号
4.7㎜径	TMMWB8	HLA4/4 HLA4/5 HLA4/6 AH20W/5
	TMMWB10	
	TMMWB11	
	TMMWB13	
	TMTWB8	
	TMTWB10	
	TMTWB11	
	TMTWB13	
6.0㎜径	TMM6B10	HLA5/6 A5H20/6
	TMM6B11	
	TMM6B13	
	TMT6B10	
	TMT6B11	
	TMT6B13	

※※承認番号：21500BZY00245000

本品フィクスチャーは以上のアバットメントとの組み合わせに限り評価を行っている。よって、この他の販売名：MTXテーパードスクリューベント（承認番号：21300BZY00036000）に接続することのできるアバットメントについては、接続しないこと。

術式マニュアルを必ずご参照ください。

3.使用方法に関連する使用上の注意

(1) 汚染に十分に注意し、包装内から取り出すこと。
(2) 不適切な技術は、骨欠損及びインプラント失敗を引き起こす可能性がある。歯科インプラントの埋入に必要な手術手技に習熟した施術者により施術されること。
(3) 本品使用の際には、専用のツール類を使用すること。
(4) 詳細な使用方法に関しては、術式マニュアルを参照すること。
(5) 金属伝導性があることから、インプラント周囲での電気外科療法は控えること。また注水せずにアバットメントの口腔内での前処置を行わないこと[組織の損傷又はインプラント失敗を招く恐れがある]。
(6) 術前に適切な画像評価及び診断的評価を行い、避けるべき解剖学的特徴の位置を定めておくこと。特にインプラント失敗後、及びインプラントを抜歯部位に即時埋入する場合は、残存骨の質と量を評価するよう注意すること。
(7) 過荷重はインプラント失敗の重要な誘因の1つである。インプラントのサイズ及びアバットメントの角度が咬合荷重に対して適切であることを確認すること。
(8) 高度の角度付きアバットメントは避けること。
(9) 十分な骨が利用可能であるか否かの決定、及び下顎管、上顎洞、隣接歯などの重要な解剖学的ランドマーク位置の判定には、適切なイメージング法を用いること。あらゆるインプラント手術に先立って、綿密な臨床評価を行うこと。
(10) アバットメントの主な整復は、口腔外で行うこと。
(11) トレーサビリティーが確認できない場合にはフィクスチャーマウント/トランスファーを使用せず破棄すること。
(12) フィクスチャーマウント/トランスファーをテンポラリーアバットメントとして使用する場合は、咬合圧がかからないように注意すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 滅菌包装材料を開封した製品は直ちに使用すること。使用しなかった製品は廃棄すること。
(2) 上顎に埋入したインプラントが、上顎洞底粘膜を穿孔しないようにすること。
(3) 骨質不良、患者の口腔衛生不良、大量喫煙、コントロールされていない全身性疾患(糖尿病など)、免疫低下、アルコール中毒、薬物依存、及び精神的不安定などはインテグレーション欠如の原因となり、インプラント失敗を引き起こす恐れがある。
(4) 放射線及び化学療法への曝露は、インプラントの状態に影響するおそれがある。歯科インプラントを埋入する患者には、こうした治療選択肢を施行する前に担当医に相談するよう指導すること。
(5) ステロイド及び抗凝固療法は手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。ビスホスフォネート剤の特に化学療法での長期使用は、インプラントの生存に影響する恐れがある。インプラント治療の前に、主治医と相談するなど、患者の選択を慎重に行うこと。
(6) 過度の可動性、骨欠損、感染はインプラントの失敗を示している可能性がある。失敗したと思われるインプラントは全て、できる限り速やかに治療又は抜去すること。
(7) 抜去が必要な場合は、インプラント部位から軟部組織をすべて掻爬し、非外傷性の抜歯の場合と同じようにその部位を治癒させること。
(8) 患者に該当する禁忌、副作用、使用上の注意を知らせるとともに、インプラントの性能に何らかの変化(例えば、補綴物の弛み、インプラント周囲の感染や滲出、疼痛、予想される症状として患者に告げられなかったその他の異常な症状)があった場合は、訓練を受けた歯科専門医を受診する必要があることを患者に指導すること。
(9) インプラント埋入後、臨床医はインプラントの長期維持の確保に適したツール及び手法を患者に指導すること。また、定期的に計画される予防及び評価のための予約を継続して行うよう患者を指導すること。
(10) 咬合による過荷重の徴候としてのスクリューの弛み、インプラント周囲の骨欠損、及び歯牙摩耗の徴候について、インプラント患者をモニターすること。
(11) 血液、骨、組織、又はその他の体液と接触した単回使用機器の再使用は、患者又はユーザに危害を及ぼす恐れがある。単回使用機器の再使用によって起こりうるリスクとしては、機械的不具合や感染因子の伝播などがあるが、これに限定されるものではない。
(12) 歯科補綴コンポーネント及び補助的コンポーネントは、滅菌して販売される場合と未滅菌で販売される場合がある。無菌性については個々の包装を参照して確認すること。未滅菌製品は、患者に使用する前に滅菌すること。
(13) 本品は即時荷重インプラントとして使用しないこと。
(14) 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)

(15) 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。
(16) 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. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象
本品の使用に伴い、以下の不具合が発現する可能性がある。
1) 感染症
2) 本品の材質に対するアレルギー等の反応

(2) その他の不具合・有害事象
1) 重度の歯ぎしり、食いしばり及び過荷重は、骨欠損、スクリューの弛み、コンポーネントの破損及び/又はインプラント失敗を引き起こす恐れがある。
2) インプラント及びアバットメントの破損は、加荷重がインプラントコンポーネントの正常な機能的デザインの許容値を超える場合に発生する可能性がある。潜在的過荷重状態は、修復を十分に支持するだけのインプラントの数、長さ、直径の不足、過剰な長さのカンチレバー、アバットメントの不完全な設置、30度を超えるアバットメントの角度、過剰な側方力を引き起こす咬合干渉、患者のパラファンクション(すなわち歯ぎしり、食いしばり)、不適切な鋳造方法、補綴物の不適切な嵌合、及び身体的外傷によって発生することがある。
3) インプラントの埋入に関連して全般に次の不具合・有害事象が報告されている。また医原性因子及び宿主反応の結果として、その他の有害作用が発生する場合もある。
・疼痛　・不快感　・裂開　・治癒遅延
・感覚異常　・知覚過敏　・浮腫　・出血
・血腫　・感染症　・炎症　・局所及び全身性アレルギー反応
・インテグレーションの欠如　・骨欠損　・インプラントの損失

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法
高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。
・有効期間・使用の期限
外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【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

術式マニュアルを必ずご参照ください。