*2025年12月改訂（第2版）
2023年1月作成（第1版）

医療機器承認番号：30500BZX00023000

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(70909000)

T3 PRO インプラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(使用方法)
・本品は一回限りの使用のみで再使用できない。
(次の患者には使用しないこと)
(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。
(5)外科手術が適用除外である状態の患者。

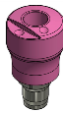
【形状・構造及び原理等】
構成

種類	構成品名
1)フィクスチャ	①T3 PRO プラットフォームスイッチング テーパードインプラント
	②T3 PRO　テーパードインプラント
2)ヒーリングアバットメント	①BellaTek エンコード エマージェンス ツーピース ヒーリングアバットメント
3)カバースクリュー	販売名「サーテンインプラント」(承認番号：22000BZI00002000)のの構成品

形状：
1)フィクスチャ
①T3 PRO プラットフォームスイッチング テーパードインプラント

②T3 PRO　テーパードインプラント

2)ヒーリングアバットメント
①BellaTek エンコード エマージェンス ツーピース ヒーリングアバットメント
【シリンダー部】　【スクリュー部】



3)カバースクリュー
販売名「サーテンインプラント 」(承認番号：22000BZI00002000)の構成品

原理：負荷をかけない状態でチタンと骨とが直接的に接触するオッセオインテグレーションの現象を利用し、チタン製のフィクスチャを顎骨に埋入して、喪失した歯根の代替とする。この上に歯肉を貫通するアバットメントをアバットメントスクリューにより連結し、これに補綴物を連結することによって咀嚼機能の回復を図る。

原材料：チタン、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咀嚼機能を回復させるものである。

【使用方法等】
1. 本品は、以下の構成品と組み合わせて使用する。
【フィクスチャと組み合わせて使用可能な構成品】

番号	販売名	承認(届出)番号	種類
①	プレフォーマンス	22100BZI00014000	テンポラリーアバットメント
			テンポラリーシリンダー
②	３ｉロープロファイル　アバットメント	22600BZX00397000	アバットメント
			スクリュー
			シリンダー
			ヒーリングキャップ
③	オッセオタイト サーテン インプラントシステム	21900BZG00001000	アバットメント
			スクリュー
			ヒーリングアバットメント
④	３ｉ ＵＣＬＡアバットメント	22200BZI00011000	アバットメント
⑤	3iアバットメントスクリュー	22200BZI00005000	スクリュー
⑥	UCLAアバットメント キャスタブル シリンダー	13B1X00079000083	キャスタブルシリンダー
⑦	3i インプレッションコーピング	13B1X00079000139	インプレッションコーピング

【ヒーリングアバットメントと組み合わせて使用可能な構成品】

番号	販売名	承認番号	種類
①	Ｔ３　ＤＣＤインプラント	22600BZX00290000	フィクスチャ
②	Ｔ３インプラント	22500BZX00234000	
③	オッセオタイト２サーテンインプラント	22400BZX00182000	
④	オッセオタイト　サーテン インプラントシステム	21900BZG00001000	

2. 本品は滅菌済みであるので、一回限りの使用のみで再使用できない。
3. 術前の準備
CT スキャンで手術部位の状態を解剖学的に把握する。 X 線撮影に

より手術部位の垂直方向の長さを測定し、適切なインプラントのサイズを選択する。

4.使用方法
1) 粘膜を切開し、骨面を露出させる。
2) 各種ドリルやインデイケーター等を使用し、顎骨を徐々に穿孔し、フィクスチャ埋入予定部位に骨孔を形成する。
3)選択したフィクスチャをサーテン ユニバーサルプレイスメントドライバーチップを使用して滅菌包装から取り出し、フィクスチャを術部まで運ぶ。
4)ドリルユニットを接続し、フィクスチャを顎骨に埋植する。
5)2 回法の場合、フィクスチャにカバースクリューを装着する。カバースクリューを滅菌包装からサーテン ユニバーサルプレイスメントドライバーチップまたはラージヘクス ドライバーを用いて取り出し、フィクスチャまで運び、接続する。 1回法の場合、ヒーリングアバットメントを用いることもできる。
6) 切開部を縫合する。
7) 3~6ヶ月間経過して骨の治癒が十分に完了した後、アバットメントを連結する二次手術を行う。
・手術用および技工用の機器については、当社指定の製品を使用すること。
・直径 4mm 未満のインプラント(表示径 3.25)は 臼歯部に配置しないこと。

【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)インプラント及び手術器械は、血液等で汚染されている可能性があるので、医療行為を実施する国の法律に従って取扱い、廃棄すること。
4)インプラントにその機能的能力を超えて負荷をかけると、歯科インプラントの破損、過度の骨量減少が発生する可能性がある。生理学的および解剖学的条件は、歯科インプラントの性能に影響を与える可能性がある。
5)患者の口腔内で小さな部品の取り扱いを誤ると、摂取、吸引、および/または嚥下障害を起こす可能性がある。
6)ドライバーで確立された深さよりも深く骨切削部位にインプラントを押し込むと、インプラント、ドライバー、または副鼻腔または神経の損傷につながる可能性がある。
7) 短いインプラントを使用する場合、臨床医は次の状態について患者を注意深く監視すること。
・インプラント周囲の骨量減少、打診対するインプラントの打音反応の変化、または骨とインプラントの接触部位におけるX線写真の変化。
・インプラントが可動性を示す、または50%を超える骨量減少を示す場合は、インプラントの除去の可能性を評価する必要がある。
8)MRI 安全情報
非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である[自己認証による]
・静磁場強度 T：1.5T、3.0T
・静磁場強度の勾配 T/m：3,000 ガウス/cm（30T/m）
・MR 装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）:2W/kg （通常操作モード）
上記条件で15 分のスキャン後に本品に生じ得る最大の温度上昇は、3.0T で4℃未満、及び1.5T で3℃と予想される。
3.0T及び1.5T MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像から最大 2.7cm 及び2.2cm である。
9)直径 4mm 未満のインプラント(表示径 3.25)は臼歯部に配置しないこと。

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。	正しく機能しないため、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。
インテグレーションの失敗、インテグレーション喪失、骨移植を要する裂開、 感染（膿瘍、瘻孔、化膿、炎症、放射線透過性）、歯肉の過形成、介入を要する過度の骨量減少、 骨折、摂取、誤嚥および/または誤飲、神経損傷。
2)有害事象
インテグレーションの失敗、インテグレーションの喪失、骨移植を必要とする裂開、感染（膿瘍、瘻孔、化膿、炎症、放射線透過性、疼痛）、しびれ、知覚異常、歯肉過形成、介入を必要とする重度の骨量減少、インプラントの破損または骨折、全身感染、神経損傷、摂取、誤飲および/または誤嚥

3.一般的注意
・インプラント補綴を行うにあたっては所定のトレーニングコースを受講すること。
・本品使用前に術式マニュアル等を良く読んで使用すること。
・術後管理が出来ないことがあるため、口腔衛生が保てない患者、リコールに応じない患者等には使用しないこと。
・本品は一度使用したものを再度別の患者に使用しないこと。
・内包装のラベルにはロット番号が記載されている。製品の完全な追跡ができるよう、必ず、患者カルテにロット番号を記録すること。

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
品質保持のため高温・多湿を避けて常温で清潔な場所にて保管すること。
・有効期間
滅菌製品の保証期限は5年間である。製品の使用期限は製品ラベル上に砂時計マークで表示されている

*【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