**2025年12月改訂（第3版）
*2025年9月改訂（第2版）
承認番号：30500BZX00269000

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

TSX インプラント

再使用禁止

【警告】

- インプラントには個々の患者の状況に伴って様々な負荷がかかるため、十分な数とサイズのインプラントを植立する必要がある。そのためには十分な骨量が必要となる。これらが不十分な場合にはインプラント本体やアバットメントスクリュ等の破折に繋がる恐れがあり、従って、これらリスクの低減のためには十分な数とサイズのインプラントの埋入及び、インプラント植立時には角度等、臨床設計並びに補綴物のデザイン等を十分に配慮すること。
- 上記配慮を行っていても、経年的な口腔内環境や全身状態及び咬合状態の変化などにより、インプラントに過剰な力が作用し、本体やスクリュの破折に繋がるケースも考えられることから、これらの可能性については術前において患者への十分な説明を行っておくこと。
- インプラントが失敗に至った場合には、インプラントの破折、顎骨骨折、神経障害等の副作用及び合併症を引き起こす場合がある。従って、これらについては患者への十分な事前説明を行うこと。
- 本品を使用する際には、必ず吸引や誤飲を予防するための手段を講じること。
- 本品は加工して使用しないこと。

***【禁忌・禁止】**

（使用方法）

- 再使用しないこと。
- 歯槽骨にインプラントを支持する十分な幅と高さがない場合には埋入しないこと（最小で周囲部1mm。骨尖部2mm）。
- 上顎にインプラントを埋入する場合は、上顎洞、鼻腔等に穿孔しないように注意すること。
- 下顎にインプラントを埋入する場合は、下歯槽神経の損傷、顎舌骨筋下への穿孔等に注意すること。
- 本品専用の補綴用コンポーネントのみを使用して最終補綴物を作成すること。他社補綴用コンポーネントとの組み合せで最終補綴物を作成しないこと。
- 金属インプラントは伝導性があるため、電気手術器を使用しないこと。
- 放射線又は化学療法への曝露は、インプラントに影響を与える可能性がある。
- 表示径3.1mmのフィクスチャは大臼歯部には使用しないこと。

（次の患者には使用しないこと）

- 口腔内又は、口腔周辺に悪性若しくは悪性と疑われる腫瘍のある患者
- 放射線治療を受けている患者
- 口腔粘膜に疾病（白板症、扁平苔癬、真菌増殖症、口内炎、歯肉炎等）のある患者
- 変形性骨炎（多発性神経線維腫、骨粗鬆症等）のある患者
- 代謝障害（糖尿病、甲状腺機能障害、人工透析等）のある患者
- 金属アレルギー等により発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- 血液疾患のある患者、免疫不全症患者
- 心筋梗塞の既往歴のある患者
- 手術部位、周辺組織又は患者の治癒機能に影響を及ぼす可能性があるステロイドや抗凝固剤投与下中の患者
- ビスフォスフォネート製剤を長期間服用している患者
- 麻薬常習者、薬物乱用者、強度のアルコール依存症、医薬品等の副作用等の既往歴のある患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- エイズ患者、梅毒患者（術後管理が出来ない場合がある。）
- 心身症、認知症の患者（術後管理が出来ない場合がある。）

（原則禁忌）

- 埋入部位の骨質・骨量が不十分な場合
- 口腔衛生状態が悪い場合並びにヘビースモーカー
- 極度のブラキシズム、クレンチング
- 骨の成長過程が終了していない若年者
- ステロイドを長期投与している患者
- 慢性炎症を持った患者

【形状・構造及び原理等】

構造:

① フィクスチャ	② カバースクリュ	③ ヒーリングアバットメント	④ アライメントピン

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。

材質: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。
表示径3.1mmのフィクスチャは、小臼歯部に使用する場合には上部構造を連結して使用し、大臼歯部には使用しないこと。

***【使用方法等】**

1) 術前に、X線によるインプラント予定部位の確認を行う。
2) 麻酔後、舌側あるいは口蓋側から骨頂に向けてフラップを形成し、ドリルを使ってフィクスチャの深さまで下穴を形成する。
3) 患者の誤嚥を防ぐためにパラレリングツールの中央にある穴にデンタルフロスを通した後、パラレリングツールを下穴に差し込みフィクスチャの位置合わせを行う。
4) サイズが異なる複数のドリルを用いて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。
5) 選択したフィクスチャを滅菌包装から取り出し、ドライバー等を使用して術部まで運び、フィクスチャの上縁を骨縁または骨縁下になるよう埋入する。

6) 複数のインプラントを配置する場合は、アライメントピンを用いてフィクスチャの平行性を確認する。
7) 2回法の場合、フィクスチャのカラー部にカバースクリュを装着し、一次手術時はフィクスチャを覆うように、二次手術時はヒーリングアバットメントの周囲の軟組織を縫合する。
8) 1回法の場合はネック部周囲の軟組織を縫合する。
9) 縫合創の治癒後、抜糸を行い骨との固定を待つ。
10) インプラントの固定期間は下顎では3か月以上、上顎では6か月以上とるものとする。
11) インプラント固定期間終了後、麻酔を行い、インプラント埋入部位の歯槽頂を切開し、頬舌的に剥離を行う。
12) ドライバーを用いてカバースクリュを除去する。
13) ヒーリングアバットメントをフィクスチャに装着し、ヒーリングアバットメント頭部が露出するように歯肉粘膜を縫合する。
本品ヒーリングアバットメントの締め付けトルク：20Ncm以下
14) 歯肉粘膜の治癒後ヒーリングアバットメントを除去する。
15) 適切なアバットメントを選択し、滅菌包装から取り出し、ヘックスドライバー等を用いて直接フィクスチャに連結する。
アバットメントの締め付けトルク：30Ncm 以下
16) 口腔内のアバットメントの上に最終補綴物を装着する。

手術用および技工用の機器については、指定の専用品を用い、各機器の操作方法はそれぞれの操作方法に従うこと。

・組合わせて使用する医療機器
本品は、以下の医療機器と組合わせて使用すること。

販売名	医療機器承認番号
MTXテーパードスクリューベント	21300BZY00036000
MTXテーパードスクリューベント2	22600BZX00448000
TSX NPアバットメント	30700BZX00178000

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的な注意
1) 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、1.5T で 3℃未満と予想される。
3.0T および 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 および 2.2cm である。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) ドリリング時は十分な注水を行い、熱による火傷を防ぐこと。
2) 使用済みまたは開封済みインプラントを使用しないこと。
3) X 線写真を用い、適切な骨量の有無、下顎管、上顎洞及び隣在歯のような重要な解剖学的位置関係を把握し、あらゆるインプラント手術の前に臨床的評価を行うこと。全てのインプラントのアウターバイアルにはロット番号と種類が記載されており、これを患者のカルテに記録すること。それにより確実に製品をたどることが可能となる。
4) 本品ヒーリングアバットメントを印象採得に用いる場合、上面部を確実に組織縁上に露出させること。
5) 表示径 3.1mm のフィクスチャを小臼歯部に使用する際は、上部構造を連結して使用すること。
3. 一般的な使用上の注意
1) トレーニングコースを受講することを推奨する。
2) 臨床上汚染されたインプラントはどんな状況下においても洗浄や再滅菌をして使用してはならない。
3) インプラント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を確認すること。
4) 製品を口腔内で使用する場合は、必ず誤飲予防のための手段をとること。
5) 術後管理ができ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には使用しないこと。
6) インプラント手術を行うにあたっては、X 線フィルム等を用いて骨質、骨量、骨形態が適切であるかを調べ、下顎管、上顎洞及び隣在歯のような重要な解剖学的構造の位置を十分に確認すること。あらゆるインプラント手術の前に臨床的評価を行うこと。
7) 埋入されたインプラント体の数%の割合で骨結合（オッセオインテグレーション）が獲得されない場合がある。この事はインプラント体の動揺を含めて歯科文献で言及されていることであり、骨結合が獲得されなかったインプラント体は除去することを推奨する。
8) 適正な埋入条件が満たされない場合は、インプラント治療は行わないこと。
9) インプラントシステムを使用する際には、必ず指定のツール類及び補綴物を使用すること。
4. 不具合・有害事象
(1) 局所的、全身的感染症
(2) 上下顎骨の喪失
(3) 顎骨骨折
(4) 審美障害
(5) インプラント体の脱落
(6) 一時的又は長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
(7) 隣接歯への有害な影響、或いは非可逆的外傷
(8) インプラント体の破折、補綴物の破折
(9) 不快感、裂開
(10) 治癒の遅延、
(11) 知覚過敏
(12) 浮腫、出血
(13) 血腫、炎症
(14) 局所性・全身性アレルギー性反応
(15) インテグレーションの欠如、骨吸収及びインプラント喪失
(16) 磁気共鳴への曝露に伴う磁気的に誘導される変位力、トルク、高周波加熱による骨壊死
(17) 金属片の残留
(18) 医原性因子及び宿主反応の結果としてその他の有害事象が発現する可能性もある。

【保管方法及び有効期間等】

1) 本品は包装を開封せず、高温多湿、直射日光を避け清潔な場所に保管すること
2) 本品は、γ線滅菌が施されており、滅菌の保証期限は包装に記載のとおり。

【取扱い上の注意】

1) 汚染防止のために、本品は使用直前にケースから取り出すこと。
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すること。

****【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：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