**2022 年 7 月（第 4 版）
*2021 年 6 月（第 3 版）
承認番号: 22800BZX00381000

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）

オッセオスピード EV

再使用禁止

【警告】
・インプラント治療に必要な組織の不足、あるいは感染はインプラントの正常な機能に影響する可能性がある。
・適切な数、サイズのインプラントを埋入し、各インプラントへの荷重を軽減させること。
・外傷性荷重によってオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
・上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は外傷性荷重の原因となる可能性がある。
・他社製品、他のインプラントシステムと組み合わせまたは併用すると正常な機能に影響する可能性がある。
・技工作業で使用したアバットメントスクリューは、口腔内使用時に緩みの原因となる可能性がある。
・オッセオスピード EV でのインプラント治療に際しては、専用の器具・コンポーネントを用いること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・外科治療全般の禁忌患者
・顎骨の病変を有する患者
・治療部位に埋伏歯、残根のある患者
・放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後 1 年を経過していない患者
・製品材質にアレルギーを有する患者
・治療に対し過度な期待を有する患者
・ネジ受け座面およびコンポーネント接続部への技工操作およびブラスティングは行わないこと。
・キャストデザイン EV はスクリュー固定で連冠あるいはブリッジ修復には用いないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 種類
本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
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の記載を確認すること。

(1)アストラテックインプラント EV S タイプ
（オッセオスピード EV S タイプ）

品番	種類
26301	3.0S/8mm
26302	3.0S/9mm
26303	3.0S/11mm
26304	3.0S/13mm
26305	3.0S/15mm
26310	3.6S/6mm
26311	3.6S/8mm
26312	3.6S/9mm
26313	3.6S/11mm
26314	3.6S/13mm
26315	3.6S/15mm
26316	3.6S/17mm
26320	4.2S/6mm
26321	4.2S/8mm
26322	4.2S/9mm
26323	4.2S/11mm
26324	4.2S/13mm
26325	4.2S/15mm
26326	4.2S/17mm
26340	4.8S/6mm
26341	4.8S/8mm
26342	4.8S/9mm
26343	4.8S/11mm
26344	4.8S/13mm
26345	4.8S/15mm
26346	4.8S/17mm
26360	5.4S/6mm
26361	5.4S/8mm
26362	5.4S/9mm
26363	5.4S/11mm
26364	5.4S/13mm
26365	5.4S/15mm

(2)アストラテックインプラント EV C タイプ
（オッセオスピード EV C タイプ）

品番	種類
26331	4.2C/8mm
26332	4.2C/9mm
26333	4.2C/11mm
26334	4.2C/13mm
26335	4.2C/15mm
26336	4.2C/17mm
26351	4.8C/8mm
26352	4.8C/9mm
26353	4.8C/11mm
26354	4.8C/13mm
26355	4.8C/15mm
26356	4.8C/17mm

(3)カバースクリュー EV

品番	種類
25280	3.0
25281	3.6
25282	4.2
25283	4.8
25284	5.4

(4)ヒールデザイン EV

品番	種類
25297	3.0/φ3.5-4.5mm
25298	3.0/φ3.5-3.5mm
25795	3.0/φ3.5-6.5mm
25299	3.6/φ4-4.5mm
25300	3.6/φ4-3.5mm
25301	3.6/φ5-3.5mm トライアンギュラー
25796	3.6/φ4-6.5mm
25302	4.2/φ5-4.5mm
25303	4.2/φ5-3.5mm トライアンギュラー
25304	4.2/φ6.5-3.5mm トライアンギュラー
25501	4.2/φ5-3.5mm
25797	4.2/φ5-6.5mm
25305	4.8/φ5-3.5mm トライアンギュラー
25306	4.8/φ6.5-4.5mm
25307	4.8/φ6.5-3.5mm トライアンギュラー
25502	4.8/φ5-3.5mm
25798	4.8/φ6.5-6.5mm
25308	5.4/φ6.5-4.5mm
25309	5.4/φ6.5-3.5mm
25799	5.4/φ6.5-6.5mm

(5)テンプアバットメント EV　※未滅菌品

品番	種類
25508	3.0
25509	3.6
25510	4.2
25511	4.8
25512	5.4

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(6)タイデザイン EV　※未滅菌品

品番	種類
25330	3.0/φ4-2.5/3.5mm
25331	3.0/φ4-1.5/2.5mm
25332	3.0/15°　φ4-1.5/2.5mm
25333	3.6/φ5.5-1.5/2.5mm トライアンギュラー
25334	3.6/φ4.5-2.5/3.5mm
25335	3.6/20°　φ4.5-1.5/2.5mm
25336	4.2/φ5.5-1.5/2.5mm トライアンギュラー
25337	4.2/φ7-1.5/2.5mm トライアンギュラー
25338	4.2/φ5.5-2.5/3.5mm
25339	4.2/20°　φ5.5-1.5/2.5mm
25340	4.8/φ5.5-1.5/2.5mm トライアンギュラー
25341	4.8/φ7-1.5/2.5mm トライアンギュラー
25342	4.8/φ7-2.5/3.5mm
25343	4.8/20°　φ5.5-1.5/2.5mm
25344	5.4/φ7-2.5/3.5mm
25345	5.4/φ7-1.5/2.5mm

(7)キャストデザイン EV　※未滅菌品

品番	種類
25326	3.6
25327	4.2
25328	4.8
25329	5.4

(8)アングルドアバットメント EV

品番	種類
25619	3.6/20°　1mm
25620	3.6/20°　2mm
25621	3.6/20°　1mm NI
25622	3.6/20°　2mm NI
25625	4.2/20°　1mm
25626	4.2/20°　2mm
25627	4.2/20°　1mm NI
25628	4.2/20°　2mm NI
25631	4.8/20°　1mm
25632	4.8/20°　2mm
25633	4.8/20°　1mm NI
25634	4.8/20°　2mm NI

(9)アングルドアバットメント EV 用ヒールキャップ

品番
25650

(10)ブリッジスクリュー EV　※未滅菌品

品番
25481

(11)アバットメントスクリューEV　※未滅菌品

品番	種類
25203	3.0
25204	3.6
25205	4.2
25206	4.8
25207	5.4

2. 材質
チタン、チタン合金、金合金、プラスチック

【使用目的又は効果】
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。

[効果に関連する使用上の注意]
口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。特に、残存骨の量や質が不十分な場合等インプラント治療に不利な条件下ではオッセオインテグレーションが確立されないこともある。さらに、骨や軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

【使用方法等】
1.術前審査
術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
2.インプラント埋入窩穿孔
適切なドリルを使用して、埋入予定位置の骨に穿孔し、使用するインプラントの形状とサイズにあわせて埋入窩を順次拡大、形成する。
3.インプラント埋入
適切な直径及び長さを持つインプラントを選択し、形成されたインプラント埋入窩にインプラントドライバー EV で最大トルク 45Ncm 以下で埋入する。所定のインプラント埋入位置で、表面処理部が全て骨内に埋入するようにする。
※45Ncm 以下で埋入できない場合、無理に埋入せずいったんインプラントを抜き、追加形成を行うドリルで埋入窩を形成してから再び埋入する。
4.骨の治癒
ヒールデザイン EV をインプラントに装着し、ヒールデザイン EV 周囲に軟組織を適合し縫合する（1回法）か、カバースクリューをインプラントに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する（2回法）。骨の固定が得られるまで、下顎骨で最低3ヶ月、上顎骨で最低6ヶ月の治癒期間とする。
5.ヒールデザイン EV 装着（2回法時）
骨が治癒したら、ヒールデザイン EV により周囲軟組織の治癒をはかる。
6.印象採得
ヒールデザイン EV を取り外してから、印象用コーピング（インプラントピックアップ又はインプラントトランスファー）をインプラントに取り付け、印象を採得する。印象採得後、インプラントにヒールデザイン EV 又は暫間補綴物を取り付ける。
7. アバットメント選択
採得した印象に基づいて作製した作業模型上で、軟組織の厚さ及びインプラントの軸の角度を考慮に入れて、適切な寸法及び形状のアバットメントを選択する。
8.アバットメント調整
9.試適
必要に応じて口腔内でアバットメント及び上部構造体の試適を行う。
10.最終調整
サンドブラスト、研削、研磨などによりアバットメント表面を最終調整する。（禁忌・禁止項目を参照）
11.アバットメント装着
12.上部構造体装着

＜洗浄と滅菌方法＞
未滅菌品は、超音波浴（洗浄剤と水の混合液）で洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。
（滅菌条件の目安：予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3分間）

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1)十分なインフォームドコンセントを実施すること。
2)術中に患者が本品を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
3)本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。
4)使用状況により、コンポーネントやインスツルメントの破折や破損があるので注意すること。
5)極度に吸収された顎骨にインプラント治療を行うと、顎骨の骨折を引き起こす危険がある。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
1)使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
2)使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
3)ドリリング時及びインプラント埋入時に解剖学的に重要な組織への損傷に注意すること。
4)ドリリング時及びインプラント埋入時は、十分な注水を行い火傷を防ぐこと。
5)本品を使用する際は、マニュアル等に則り適切な推奨トルクで使用する

取扱説明書を必ずご参照下さい。

こと。
6)インプラント治療を開始する前に、顎骨と残存歯の病変は治療が終了していること。
7)製品のトレーサビリティを確保するために品番、品名及びロット番号を診療録に記録すること。
8)インプラント治療後は、インプラント周囲の辺縁骨の変動に留意すること。
**9)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
［自己認証による］

2.相互作用
マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントと共においてのみ使用すること。

3.不具合・有害事象
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
・アレルギー
・オッセオインテグレーションの喪失
・オッセオインテグレーション不良
・感覚麻痺
・感染
・機能障害
・血腫、腫脹
・口腔粘膜損傷
・骨壊死
・骨欠損
・骨折
・審美障害
・脱落
・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
・疼痛
・動揺
・破折
・破損
・発疹
・浮腫
・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管
有効期間：製品表示を参照

【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： デンツプライシロナ株式会社
*製造業者： シロナデンタルシステムズ
（Sirona Dental Systems GmbH）
デンツプライアイエイチエービー
（Dentsply IH AB）
製造国： ドイツ、スウェーデン

**［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号 0120-461-868

取扱説明書を必ずご参照下さい。