*2021 年 6 月（第 2 版）
2017 年 4 月（第 1 版）
承認番号：22900BZX00113000

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アバットメント（70910000）

テンプデザイン 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、水平的荷重は破折・破損等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。
- 本品の MRI 検査に伴う影響は確認されていない。
- 技工作業で使用したラボ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。

【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。
- チタンあるいはチタン合金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。
- 先天的・後天的な凝固障害を有する患者、または抗凝固治療患者への使用。
- コントロールされていない糖尿病、喫煙、過度の飲酒、代謝障害などの治癒障害、骨再生障害をおこす疾患では、治癒や骨再生に影響を与える。
- 化学療法や放射線治療などの免疫反応抑制治療の患者。
- 歯肉炎、歯周炎などの感染症や炎症を有する患者。
- 歯ぎしりなど非機能障害を持つ患者で、その治療をしていない患者。
- 口腔内衛生状態が悪い患者。
- 治療に対し非協力的な患者。
- 開口障害、顎関節障害およびクリアランスが不十分な患者。

【形状・構造及び原理等】

1．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品名、品番、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。

テンプデザイン EV

品番	種類
25503	EV3.0
25504	EV3.6
25505	EV4.2
25506	EV4.8
25507	EV5.4

2．材質：チタン合金、プラスチック

【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たインプラントフィクスチャに締結し、歯肉の治癒あるいは骨の治癒期間中に暫間的に使用される。

[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．インプラント埋入
通法に従い、インプラントを埋入する。オッセオインテグレーションが得られるまで、下顎骨で最低３カ月、上顎骨で最低６カ月の治癒期間をとる。
2．口腔内のインプラントからカバースクリューを取り外す。
3．専用の器具を用い、インプラントレベルの印象を採得し、作業用模型を作製する。
4．テンプデザイン EV は以下の使用方法に従いインプラントと締結して使用される。
セメント固定、スクリュー固定（単歯修復使用のみ）どちらかの装着方法で作製。
　1）模型上での状況確認
　テンプデザイン EV を模型上でインプラント レプリカ EV に連結し、方向とクリアランスを確認する。
　2）テンプデザイン EV の調整
　テンプデザイン EV を必要に応じて修正する。その後、テンプデザイン EV に直接レジンを築盛してスクリュー固定のプロビジョナルクラウンを作製するか、または別途セメント仮着のプロビジョナルクラウンを作製する。
　3）締結
　2）で調整したテンプデザイン EV をインプラントに推奨締付けトルク（15Ncm）で締結する。セメント固定の場合はその後プロビジョナルクラウンを仮着。この時、対合歯から咬合時に負荷がかからないような状態を確認してから最終的に締結する。また、プラスチック部は必ず骨に接触しない状態であることを確認する。
　4）口腔内使用期間は最長 180 日

[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．本品は未滅菌のため、使用前に適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。滅菌する際は高圧蒸気滅菌（134℃、３分間）を行うこと。

***【使用上の注意】**

1．使用注意
　1）本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
　2）使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
　3）口腔内では削合や研削を行わないこと。
　4）未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。

2．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）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こと。
　4）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。
　5）本品の使用により発疹などの過敏症症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
　6）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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

３．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のみ併用すること。

４．不具合・有害事象
・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：
デンツプライシロナ株式会社
製造業者：
Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）
Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。