

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 ワンピースアバットメント

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。
- ・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】

- ・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。
- ・短いインプラントを使用する場合、連結して使用すること。
- ・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ッシングは行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質: チタン合金、プラスチック

2. 本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。

ヒーリングアバットメント ユニ EV

品番	種類
25574	3.0-2mm
25575	3.0-3mm
25576	3.0-4mm
25577	3.0-6mm
25285	3.6-2mm
25578	3.6-3mm
25286	3.6-4mm
25287	3.6-6mm
25288	4.2-2mm
25579	4.2-3mm
25289	4.2-4mm
25290	4.2-6mm
25291	4.8-2mm
25580	4.8-3mm
25292	4.8-4mm
25293	4.8-6mm
25294	5.4-2mm
25581	5.4-3mm
25295	5.4-4mm
25296	5.4-6mm

ユニアバットメント EV

品番	種類
25555	3.0-2mm
25556	3.0-3mm
25557	3.0-5mm
25558	3.6-1mm
25559	3.6-2mm

	25560 3.6-3mm
	25561 3.6-5mm
	25562 4.2-1mm
	25563 4.2-2mm
	25564 4.2-3mm
	25565 4.2-5mm
	25566 4.8-1mm
	25567 4.8-2mm
	25568 4.8-3mm
	25569 4.8-5mm
	25570 5.4-1mm
	25571 5.4-2mm
	25572 5.4-3mm
	25573 5.4-5mm

ユニアバットメント EV ヒールキャップ

品番	種類
25616	φ 4.3
25952	φ 4.3 ショート
25617	φ 5.5
25953	φ 5.5 ショート

ボールアバットメント EV

品番	種類
25684	3.6-1mm
25685	3.6-2mm
25686	3.6-3mm
25687	3.6-4mm
25688	3.6-5mm
25689	3.6-7mm
25690	4.2-1mm
25691	4.2-2mm
25692	4.2-3mm
25693	4.2-4mm
25694	4.2-5mm
25695	4.2-7mm
25696	4.8-1mm
25697	4.8-2mm
25698	4.8-3mm
25699	4.8-4mm
25700	4.8-5mm
25701	4.8-7mm

ダイレクトアバットメント EV

品番	種類
25361	3.0 φ 3.3 - 1mm
25362	3.0 φ 3.3 - 2mm
25363	3.0 φ 3.3 - 3mm
25364	3.6 φ 4 - 1mm
25365	3.6 φ 4 - 2mm
25366	3.6 φ 4 - 3mm
25367	4.2 φ 5 - 1mm
25368	4.2 φ 5 - 2mm
25369	4.2 φ 5 - 3mm
25494	4.2 φ 6 - 1mm
25495	4.2 φ 6 - 2mm
25496	4.2 φ 6 - 3mm
25370	4.8 φ 5 - 1mm
25371	4.8 φ 5 - 2mm
25372	4.8 φ 5 - 3mm
25497	4.8 φ 6 - 1mm
25498	4.8 φ 6 - 2mm
25499	4.8 φ 6 - 3mm

25373 5.4	φ6 - 1mm
25374 5.4	φ6 - 2mm
25375 5.4	φ6 - 3mm

DA EV ヒーリングキャップ

品番	種類
25310	3.3
25311	4
25312	5
25313	6



ダイレクトアバットメント EV API キット

品番	種類
25346	Ø3.3
25347	Ø4.0
25348	Ø5.0
25349	Ø6.0



【使用目的又は効果】

歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムをいう。

【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

使用するインプラントの使用 방법에従い、インプラントを埋入する。インプラントと骨との結合が得られるまで、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. 各アバットメントは以下の使用方法に従い推奨締付けトルクでインプラントに締結して使用される。なお、アバットメント選択に際しては、歯肉の厚さを測定し、適切な高さのアバットメントを選択する。

1) ユニアバットメント EV:

- ・インプラントを露出した後、適切な高さのヒーリングアバットメントユニ EV をインプラントに連結し、歯肉の治癒を待つ。歯肉が治癒したことを確認してからユニアバットメント EV を推奨トルクでインプラントに締結する。
- ・アバットメントレベルでの印象を採得し、アバットメントレプリカを用いて模型上で上部構造体を作製する。
- ・口腔内で上部構造を試適し、必要に応じて微調整する。そして最終補綴物としての上部構造物をユニアバットメント EV にスクリュー固定する。

2) ボールアバットメント EV

- ・アバットメントデプスゲージにより歯肉の厚さを計測し、適切な高さのボールアバットメントをインプラントに締結する。
- ・アバットメントピックアップを使って印象採得し、作業模型を作製する。
- ・作業模型上に人工歯を配列してワックスアップを作製する。埋没後、オーバーデンチャーを仕上げ、患者の口腔内で試適する。必要に応じて維持力を調整する。

3) ダイレクトアバットメント EV:

- ・インプラントを露出した後、適切な高さのヒールデザイン EV をインプラントに連結し、歯肉の治癒を待つ。
- ・歯肉が治癒したらアバットメントレベルでの印象を採得し、作業模型上で上部構造を作製する。
- ・口腔内で上部構造を試適し、必要に応じて微調整する。最終補綴物としての上部構造物をダイレクトアバットメント EV にセメント合着する。

なお、DA EV ヒールキャップ及び API キット等の未滅菌製品に関しては、口腔内に適用する前に超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で洗浄すること。次いで、適切に高圧蒸気滅菌を行うこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・十分なインフォームドコンセントを実施すること。
- ・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。

- ・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。
- ・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。
- ・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。滅菌条件の目安: 予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3分間

【使用上の注意】

【使用注意】

- ・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。
- ・使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- ・口腔内では削合や研削を行わないこと。
- ・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。

【重要な基本的注意】

- ・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。
- ・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。
- ・本品を使用する際は、マニュアル等により適切な推奨締付けトルクで使用する。
- ・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。
- ・本品の使用前に誤飲、誤嚥に対する予防措置をとること。

**・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】

【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。

【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
- ・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
- ・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。

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イービー
 (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。