**2022 年 7 月（第 3 版）
*2021 年 6 月（第 2 版）

承認番号：22900BZX00290000

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 プロファイル EV

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
＜使用方法＞
・再使用禁止

【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。

テンプデザイン プロファイル EV

品番	種類
25756	4.2
25757	4.8

2．材質：チタン合金、PEEK

【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 プロファイル 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 プロファイル EV を模型上でインプラント レプリカプロファイル 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 プロファイル EV の調整
テンプデザイン プロファイル EV を必要に応じて修正する。その後、テンプデザイン プロファイル 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 プロファイル 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）設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
（2）本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
（3）折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
（4）本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
（5）術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
（6）術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
（7）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。
（8）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】
[使用注意（次の患者には慎重に適用すること）]
（1）咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。
[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
（2）周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
（3）放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
（4）長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
（5）免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
（6）治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者
[術後のケアが困難になる恐れがある。]

[重要な基本的注意]
（1）インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
**（2）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]（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
＜併用注意＞
（1）電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

[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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG030

・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: 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。