

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)

マルチベースアバットメント 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】

本品は、上顎及び下顎において、インプラント体と上部構造体(歯科用補綴物)を繋ぐための歯科用アバットメントであり、販売名「オッセオスピード EV」(承認番号: 22800BZX00381000)または販売名「オッセオスピード プロファイル EV」(承認番号: 22900BZX00322000)のインプラント体と組み合わせて使用する。

(1) マルチベースアバットメント EV ストレート



品番	種類
26159	マルチベースアバットメント EV 3.6 - 1.5 mm NI
26160	マルチベースアバットメント EV 3.6 - 2.5 mm NI
26161	マルチベースアバットメント EV 3.6 - 3.5 mm NI
26170	マルチベースアバットメント EV 4.2 - 1.5 mm NI
26171	マルチベースアバットメント EV 4.2 - 2.5 mm NI
26172	マルチベースアバットメント EV 4.2 - 3.5 mm NI
26181	マルチベースアバットメント EV 4.8 - 1.5 mm NI
26182	マルチベースアバットメント EV 4.8 - 2.5 mm NI
26183	マルチベースアバットメント EV 4.8 - 3.5 mm NI

(2) マルチベースアバットメント EV 17° (インデックスあり、なし)



品番	種類
26162	マルチベースアバットメント EV 3.6 17° - 1.5mm
26163	マルチベースアバットメント EV 3.6 17° - 2.5 mm
26166	マルチベースアバットメント EV 3.6 17° - 1.5 mm NI
26167	マルチベースアバットメント EV 3.6 17° - 2.5 mm NI
26173	マルチベースアバットメント EV 4.2 17° - 1.5 mm
26174	マルチベースアバットメント EV 4.2 17° - 2.5 mm
26177	マルチベースアバットメント EV 4.2 17° - 1.5 mm NI
26178	マルチベースアバットメント EV 4.2 17° - 2.5 mm NI
26184	マルチベースアバットメント EV 4.8 17° - 1.5 mm
26185	マルチベースアバットメント EV 4.8 17° - 2.5 mm
26188	マルチベースアバットメント EV 4.8 17° - 1.5 mm NI
26189	マルチベースアバットメント EV 4.8 17° - 2.5 mm NI

(3) マルチベースアバットメント EV 30° (インデックスあり、なし)



品番	種類
26164	マルチベースアバットメント EV 3.6 30° - 1.5 mm
26165	マルチベースアバットメント EV 3.6 30° - 2.5 mm
26168	マルチベースアバットメント EV 3.6 30° - 1.5 mm NI
26169	マルチベースアバットメント EV 3.6 30° - 2.5 mm NI
26175	マルチベースアバットメント EV 4.2 30° - 1.5 mm
26176	マルチベースアバットメント EV 4.2 30° - 2.5 mm
26179	マルチベースアバットメント EV 4.2 30° - 1.5 mm NI
26180	マルチベースアバットメント EV 4.2 30° - 2.5 mm NI
26186	マルチベースアバットメント EV 4.8 30° - 1.5 mm
26187	マルチベースアバットメント EV 4.8 30° - 2.5 mm
26190	マルチベースアバットメント EV 4.8 30° - 1.5 mm NI
26191	マルチベースアバットメント EV 4.8 30° - 2.5 mm NI

(4) マルチベース EV アバットメントヘッド(ホルダー付)



品番	種類
26192	マルチベース EV アバットメントヘッド (ホルダー付)

(5) マルチベース EV ヒールキャップ



品番	種類
26193	マルチベース EV ヒールキャップ φ5.4-4mm

(6) マルチベース EVブリッジスクリュー



品番	種類
26196	マルチベース EVブリッジスクリュー

本品のアバットメントとインプラントとの組合せは以下のとおり。

	本品アバットメント	インプラント					
		※1			※2		
		3.6S	4.2S 4.2C	4.8S 4.8C	4.2PS 4.2PC	4.8PS 4.8PC	
(1)	マルチベースアバットメント EV 3.6 - NI	○	×	×	×	×	
	マルチベースアバットメント EV 4.2 - NI	×	○	×	○	×	
	マルチベースアバットメント EV 4.8 - NI	×	×	○	×	○	
(2)	マルチベースアバットメント EV 3.6 17°、30°	○	×	×	×	×	
(3)	マルチベースアバットメント EV 3.6 17°、30° NI	○	×	×	×	×	
	マルチベースアバットメント EV 4.2 17°、30°	×	○	×	×	×	
	マルチベースアバットメント EV 4.2 17°、30° NI	×	○	×	○	×	
	マルチベースアバットメント EV 4.8 17°、30°	×	×	○	×	×	
	マルチベースアバットメント EV 4.8 17°、30° NI	×	×	○	×	○	
	マルチベースアバットメント EV 4.8 17°、30° NI	×	×	○	×	○	

※1 「オッセオスピード EV」(承認番号: 22800BZX00381000)

※2 「オッセオスピード プロファイル EV」(承認番号: 22900BZX00322000)

【原材料】 チタン合金、プラスチック

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントフィクスチャに締結し、上部構造体の支台として使用する歯科用インプラントアバットメントである。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 術前診査

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

ドリル(自社指定品)を使用し、インプラント埋入窩を形成する。

3. インプラント埋入

形成されたインプラント埋入窩にインプラントを埋入し、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。骨との固定が得られるまで、約3～6ヶ月の治療期間とする。

4. テンポラリーコンポーネントの装着(二次手術)

1) カバースクリューの取り外し

通法に従ってインプラント埋入部位の歯槽頂粘膜をメス等で切開する。インプラント体に装着されたカバースクリューを露出させ、これを取り外す。

2) ヒーリングアバットメントの装着

使用するアバットメントに対応するヒーリングアバットメントを選択し、インプラントへ装着する。なお、ヒーリングアバットメント使用期間中は咬合負荷がかからないようにする。

5. アバットメントの締結

ヒーリングアバットメントをインプラントから取り外す。

＜マルチベースアバットメント EV ストレートを用いる場合＞

- ①適切なサイズのマルチベースアバットメント EV ストレートを選択する。
- ②マルチベースアバットメント EV ストレートを、ホルダーを持って手指で回してインプラントに装着する。
- ③ホルダーをスナップして外す。

④マルチベースドライバーEVをトルクレンチEVに装着した補綴用ドライバーハンドルに取り付け、それを用いて推奨締結トルク 25 Ncm でインプラントに締結する。

⑤マルチベース EV ヒールキャップをヘックスドライバーEV マニュアルを用いて手指(5～10Ncm)でアバットメントヘッドに取り付け、軟組織が治癒するまで待つ。

＜マルチベースアバットメント EV 17° 及びマルチベースアバットメント EV 30° を使用する場合＞

- ①適切なサイズのマルチベースアバットメント EV 17° またはマルチベースアバットメント EV 30° を選択する。
- ②インプラントにマルチベースアバットメント EV 17° またはマルチベースアバットメント EV 30° を連結し、ホルダーを手指で曲げてヘックスドライバーEVマニュアルを用いてアバットメントスクリューを締める。
- ③ホルダーを回して、アバットメントから外す。
- ④トルクレンチEV 補綴用ドライバーハンドルにヘックスドライバーEV マシンを取り付け、それを用いてアバットメントスクリューを推奨締結トルク 25 Ncm で締め付けて、アバットメントをインプラントに連結する。
- ⑤ホルダーの反対側に装着されているアバットメントヘッドをアバットメントに取り付ける。
- ⑥ホルダーをスナップして外す。
- ⑦トルクレンチEV 補綴用ドライバーハンドルにマルチベースドライバーEVを取り付け、それを用いてアバットメントヘッドを推奨締結トルク 25Ncmで締め付ける。
- ⑧マルチベース EV ヒールキャップをヘックスドライバーEV マニュアルを用いて、手指(5～10Ncm)でアバットメントヘッドに取り付け、軟組織が治癒するまで待つ。

6. 印象採得、暫間用上部構造体の作製

マルチベース EV ピックアップ又はマルチベース EV トランスファーを用いて印象採得する。印象採得面の内面にマルチベース EV レプリカを配置し作業用模型を作製する。

7. 暫間用上部構造体の装着

マルチベース EV テンポラリーシリンダーに上部構造体(技工物)を装着し、それをマルチベース EV ブリッジスクリューでトルクレンチEV 補綴用ドライバーハンドルに取り付けたヘックスドライバーEV マシンを用いて、推奨締結トルク 15Ncm でマルチベースアバットメントEVに連結する。

8. 最終補綴物の装着

作業用模型上で通法に従い最終補綴用上部構造体を作製する。上部構造体(技工物)を取り外し、最終補綴用上部構造体をマルチベース EV ブリッジスクリューを用いて推奨締結トルク 15 Ncm でマルチベースアバットメントEVに連結する。

※マルチベース EV ブリッジスクリューについては未滅菌品のため、使用前に以下の条件で滅菌を行うことを推奨する。
「超音波浴(洗浄剤と水の混合液)で洗浄した後、プレバキューム方式の高圧蒸気滅菌器で 134℃、3 分間」

【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、インプラントの内面を十分洗浄すること。
- (5)術中は患者の全身の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)マルチベースアバットメント EV は、原則として複数歯欠損症例には 2 本以上、無歯顎症例には 4 本以上用いること。

【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
- ・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】

〔保管の条件〕

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。