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

承認番号：30100BZX00233000

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）

チタンベース EV

再使用禁止

【警告】
・誤って製品を患者の口腔内に落とした場合、飲込や吸引により、窒息や身体的損傷を招く可能性があるため、取り扱いに注意すること。
・使用材料の化学成分に対するアレルギーや過敏症等、患者の既往歴を慎重に評価すること。
・インプラント部位の位置と深さを正しく計画し準備しないと、神経、血管、歯またはその他の敏感な歯牙構造に害を及ぼす可能性があるため、常にトレーニングを受けることを推奨する。

【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
・直径 3.0 のアバットメントは上顎中切歯及び上下顎の犬歯、小臼歯、大臼歯には使用しないこと。

【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）のインプラント体と組み合わせて使用する。

(1)チタンベース EV

品番	種類
25924	チタンベース EV3.0 – 1mm
25925	チタンベース EV3.0 – 2mm
25926	チタンベース EV3.6 – 1mm
25927	チタンベース EV3.6 – 2mm
25928	チタンベース EV4.2 – 1mm
25929	チタンベース EV4.2 – 2mm
25930	チタンベース EV4.8 – 1mm
25931	チタンベース EV4.8 – 2mm
25932	チタンベース EV5.4 – 1mm
25933	チタンベース EV5.4 – 2mm

(2)アバットメントスクリュー

種類	色
アバットメントスクリュー 3.0 用	緑
アバットメントスクリュー 3.6 用	紫
アバットメントスクリュー 4.2 用	黄
アバットメントスクリュー 4.8 用	青
アバットメントスクリュー 5.4 用	茶

※同サイズのチタンベース EV に同梱される。

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※				
	3.0S	3.6S	4.2S 4.2C	4.8S 4.8C	5.4S
EV3.0 -1mm	○	×	×	×	×
EV3.0 -2mm	○	×	×	×	×
EV3.6 -1mm	×	○	×	×	×
EV3.6 -2mm	×	○	×	×	×
EV4.2 -1mm	×	×	○	×	×
EV4.2 -2mm	×	×	○	×	×
EV4.8 -1mm	×	×	×	○	×
EV4.8 -2mm	×	×	×	○	×
EV5.4 -1mm	×	×	×	×	○
EV5.4 -2mm	×	×	×	×	○

※「オッセオスピード EV」（承認番号：22800BZX00381000）

〔原材料〕 チタン合金

【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。

【使用方法等】
本品は未滅菌品のため、使用前に以下の条件で滅菌を行うことを推奨する。
「プレバキューム方式の高圧蒸気滅菌器で 134℃、3 分間」
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する。
4.骨の治癒
ヒーリングアバットメントをインプラントに装着し、アバットメント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)。骨と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。
5a.スキャンの準備（模型をスキャンする場合）
・取り外し可能な歯肉マスクとインプラントレプリカを使用して模型を作成する。
・歯肉マスクを取り外す。
・特定のドライバーを使用して、適切な模型用 FLO (Feature Locating Object)をインプラントレプリカに配置する。
5b.スキャンの準備（口腔内をスキャンする場合）
・口腔内用 FLO を洗浄、滅菌した後、口腔内のインプラントに手動で取り付ける。
6a.スキャンとデザイン（模型をスキャンする場合）
・FLO を取り付けた模型をデスクトップスキャナでスキャンする。
・解剖学的形態に合わせて上部構造体（技工物）を設計する。
・ミリング加工用に設計された上部構造体（技工物）のファイルをエクスポートする。
・ミリングマシンで上部構造体（技工物）を製作する。
6b.スキャンとデザイン（口腔内をスキャンする場合）
・FLO を取り付けた口腔内を口腔内スキャナでスキャンする。
・スキャンデータをアップロードする。
・解剖学的形態に合わせて上部構造体（技工物）を設計する。
・ミリング加工用に設計された上部構造体（技工物）のファイルをエクスポートする。
・ミリングマシンで上部構造体（技工物）を製作する。
7.上部構造体（技工物）の取り付け
・ラボアバットメントスクリューを使用してチタンベース EV をインプラントレプリカに取り付ける。
・スクリューのアクセスチャンネルをシールする。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

AG039

・セメンティングする前に、表面を整える。
・上部構造体（技工物）をチタンベース EV に取り付け、セメントで固定する。
・余分なセメントを全て取り除く。
8.アバットメントの取り付け
・補綴用ドライバーハンドルに装着したヘックスドライバーとトルクレンチを使用し、チタンベース EV をアバットメントスクリューでインプラントに締結する。（推奨トルク：25Ncm）
・隣接する歯との接触を確認し、必要に応じて咬合関係を修正する。

［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。

【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
・術後の出血
・コンポーネントの誤飲、誤嚥
・オッセオインテグレーションの喪失
・神経損傷
・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
・インプラント周囲炎
・審美障害
・脱落
・知覚異常、知覚過敏、知覚不全
・疼痛
・動揺
・コンポーネントの破損、破折
・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、未開封のまま室温（18～25℃）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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。