

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）
タイベース EV

再使用禁止**【警告】**

- ・誤って部品を患者の口腔内に落とさないよう、取り扱いに注意すること。[誤飲、誤嚥による窒息等の恐れがある。]
- ・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、常にトレーニングを受けること推奨する。[神経、血管、歯またはその他の敏感な構造物に害を及ぼす恐れがある。]

【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犬歯、小臼歯、大臼歯には使用できません。

【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。

構成部品名	モデル名
タイベース EV	AT EV 3.0 GH1 S
	AT EV 3.6 GH1 S
	AT EV 4.2 GH1 L
	AT EV 4.8 GH1 L
	AT EV 5.4 GH1 L
アバットメントスクリュー	AT EV 3.0
	AT EV 3.6
	AT EV 4.2
	AT EV 4.8
	AT EV 5.4

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
AT EV 3.0 GH1 S	○	×	×	×	×
AT EV 3.6 GH1 S	×	○	×	×	×
AT EV 4.2 GH1 L	×	×	○	×	×
AT EV 4.8 GH1 L	×	×	×	○	×
AT EV 5.4 GH1 L	×	×	×	×	○

※「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してから使用すること。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	135℃	3 分

- 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。
- 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。
- 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 1）を埋入し、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 カ月の治療期間をとる。
- 印象採得
 - 骨の治癒（1 回法の場合）又は軟組織の治癒（2 回法の場合）を確認し、通法に従い、歯科用印象材を用いて印象採得を行い、作業模型を作製する。
 - 作業模型のインプラントアナログ（インプラントレプリカ）にタイベース EV 又はシロナ スキャンポスト 2）を 15Ncm 以下のトルクでスクリューで固定し、シロナ スキャンボディ 3）を装着する。又は、口腔内でインプラントに、タイベース EV 又はシロナ スキャンポストをスクリューで固定し、シロナ スキャンボディを装着する。
 - デスクトップスキャナあるいは口腔内スキャナでスキャンする。
 - 取得したインプラント位置情報を元に、上部構造体（技工物）を作製する。
- 上部構造体（技工物）の装着
 - タイベース EV をラボアナログに取り付け、アクセスホールを歯科用ワックス等で封鎖する。粒子 50μm のアルミナ粉を最大エア圧 2.0 バールで吹き付けて、接着性向上のためにタイベース EV 表面にサンドブラスト処理を施す。
 - タイベース EV 表面に、歯科金属接着用材料（使用例 販売名：アロイ プライマー、認証番号：20900BZZ00723000）を塗布する。手順詳細は金属接着用材料の手順書に従う。
 - 歯科接着用レジンセメント（販売名：パナビア F 2.0 ベースト、認証番号：224ABBZX00030000）をタイベース EV 塗布し、上部構造体（技工物）を接着する。この時、上部構造体（技工物）とタイベース EV の上下に間隙が生じないように、上下方向に完全に圧着する。
 - 上部構造体（技工物）をインプラントに装着し、アバットメントスクリューを差し込み、25Ncm のトルクで締める。
 - 適切な材料を用いてスクリュー孔を封鎖する。

<併用機器一覧>

	販売名	承認・届出番号	一般的名称
1)	オッセオスピード EV	22800BZX00381000	歯科用インプラントシステム
2)	シロナ スキャンポスト	13B1X10236S10016	歯科インプラント補綴用器具
3)	シロナ スキャンボディ	13B1X10236S10017	歯科インプラント補綴用器具

製造販売業者：デンツブライシロナ株式会社

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 上部構造体（技工物）の接着は絶対に口腔内では行わないこと。
- 余剰セメントを速やかに、完全に除去すること。
- シロナ スキャンポスト及び固定用スクリューを口腔内で使用する場合は、必ず以下の条件で滅菌してから使用すること。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132℃	5 分
	121℃	15 分
	135℃	3 分

【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。

[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
- ・コンポーネントの吸引、飲込
- ・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
- ・破折
- ・破損
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【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

（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書等を必ずご参照下さい。