*2022 年 7 月（第 2 版）
2020 年 6 月（第 1 版）

承認番号：30200BZX00194000

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）

コノメトリックアバットメント 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

【形状・構造及び原理等】
本品は、上顎及び下顎において、インプラント体と単歯用の上部構造体（歯科用補綴物：クラウン）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。クラウンとの接続は、販売名「コノメトリックキャップ」(認証番号：302AGBZX00041000)のファイナルキャップを併用して行う。本品は単回使用の滅菌品である。

(1)コノメトリックアバットメント EV

品番	種類	タイプ	材質
26115	Ø3.6/1.0/0°/Ø3.3/NI	ワンピース	チタン合金
26116	Ø3.6/2.0/0°/Ø3.3/NI		
26117	Ø3.6/3.0/0°/Ø3.3/NI		
26121	Ø3.6/1.0/0°/Ø4.5/I	ツーピース	
26122	Ø3.6/2.0/0°/Ø4.5/I		
26123	Ø3.6/3.0/0°/Ø4.5/I		
26124	Ø4.2/1.0/0°/Ø4.5/I		
26125	Ø4.2/2.0/0°/Ø4.5/I		
26126	Ø4.2/3.0/0°/Ø4.5/I		
26127	Ø3.6/1.0/15°/Ø4.5/I		
26128	Ø3.6/2.0/15°/Ø4.5/I		
26129	Ø3.6/3.0/15°/Ø4.5/I		
26130	Ø4.2/1.0/15°/Ø4.5/I		
26131	Ø4.2/2.0/15°/Ø4.5/I		
26132	Ø4.2/3.0/15°/Ø4.5/I		

(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 Ø3.6 用	紫
アバットメントスクリュー Ø4.2 用	黄

※同サイズのツーピースアバットメントに同梱される。

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。

アバットメント	インプラント※	
	3.6S	4.2S 4.2C
Ø3.6/1.0/0°/Ø3.3/NI	○	×
Ø3.6/2.0/0°/Ø3.3/NI	○	×
Ø3.6/3.0/0°/Ø3.3/NI	○	×
Ø3.6/1.0/0°/Ø4.5/I	○	×
Ø3.6/2.0/0°/Ø4.5/I	○	×
Ø3.6/3.0/0°/Ø4.5/I	○	×
Ø4.2/1.0/0°/Ø4.5/I	×	○
Ø4.2/2.0/0°/Ø4.5/I	×	○
Ø4.2/3.0/0°/Ø4.5/I	×	○
Ø3.6/1.0/15°/Ø4.5/I	○	×
Ø3.6/2.0/15°/Ø4.5/I	○	×
Ø3.6/3.0/15°/Ø4.5/I	○	×
Ø4.2/1.0/15°/Ø4.5/I	×	○
Ø4.2/2.0/15°/Ø4.5/I	×	○
Ø4.2/3.0/15°/Ø4.5/I	×	○

※「オッセオスピード EV」(承認番号：22800BZX00381000)

【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】
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の形成
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. アバットメントの選択
軟組織の高さを測定し、適切な高さと角度のアバットメントを選択する。
5. アバットメントの取り付け
①ワンピースアバットメントの場合
アバットメント ドライバーをドライバーハンドルに取り付けた後、トルクレンチを使用して、アバットメント(本品)を推奨トルク(25 Ncm)でインプラントに締結する。
②ツーピースアバットメントの場合
ヘックスドライバーを使用して、アバットメントスクリュー(本品)でアバットメント(本品)をインプラントに取り付けた後、ドライバーハンドルとトルクレンチを使用して、アバットメントスクリュー(本品)を推奨トルク(25 Ncm)でインプラントに締結する。
6. 暫間補綴物あるいはヒーリングキャップの取り付け
骨の治癒が完了するまで、暫間補綴物あるいはヒーリングキャップをアバットメント(本品)に取り付ける。暫間補綴物を使用する場合は、インサーションツールでテンポラリーキャップをアバットメント(本品)に装着した後、補綴物(クラウン)を取り付ける。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。
7. 印象採得
・暫間補綴物(テンポラリーキャップ含む)あるいはヒーリングキャップをアバットメント(本品)から取り外す。
・インプレッションキャップを取り付け、通法に従い印象採得を行う。
・印象採得後、暫間補綴物(テンポラリーキャップ含む)あるいはヒーリングキャップを再度取り付ける。
・印象材を歯科技工所へ送付する。
8. 最終補綴物の製作
・印象材にアナログを取り付ける。
・模型を製作する。
・アナログにラボキャップを取り付ける。
・最終補綴物を製作し、ラボキャップに取り付ける。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

AG040

・必要に応じて最終補綴物を修正する。
・ファイナルキャップを清掃する。
・アナログにファイナルキャップを取り付ける。
・軽く叩いて、固定力を高める。
・セメントで最終補綴物をファイナルキャップに固定する。
・余分なセメントを取り除き、最終補綴物を磨く。
・最終補綴物(ファイナルキャップ含む)を歯科医院へ送付する。

9. 最終補綴物の取り付け
・暫間補綴物(テンポラリーキャップ含む)あるいはヒーリングキャップをアバットメントから取り外す。
・最終補綴物の形状に応じて適切なチップを選択し、フィクセーションツール先端に取り付ける。
・アバットメントに最終補綴物(ファイナルキャップ含む)を取り付ける。
・最終補綴物上にフィクセーションツールを配置し、挿入方向に向きを合わせる。
・フィクセーションツールを最終補綴物に向かって音が鳴るまで押しつける。
・最終補綴物がしっかりと固定されていることを手指で確認する。
・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)インプラントがオッセオインテグレーションする前に、最終補綴物およびファイナルキャップをアバットメントに取り付けないこと。
(3)キャップとアバットメントの嵌合部は、アバットメントに取り付ける前に、空気/水スプレーで洗浄し、乾燥させること。
(4)補綴物(クラウン)を取り外す際には、既存のクラウンリトラクタを使用すること。
(5)保持力が失われるため、ファイナルキャップは 10 回以上アバットメントから取り外さないこと。取り外す場合は、合併症等でインプラントへのアクセスが必要な場合やクラウンを修正、交換する場合に限る。
*(6)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
・コンポーネントの緩み
・浮腫
・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】
保管の条件:直射日光を避け、元の包装状態のまま室温で保管すること。

【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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。