*2024 年 4 月 (第 2 版)
2023 年 7 月 (第 1 版)

承認番号:30500BZX00118000

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）

DSインプラント　アバットメント

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
・再滅菌禁止（滅菌品のみ）

***【形状・構造及び原理等】**
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、又は歯肉が治癒するまで暫間的に使用する歯科用インプラントアバットメントである。単回使用である。

(1)カバースクリューEV　※滅菌品

品番	種類	色
68010001	（XS）	緑
68010002	（S）	紫
68010005	（M）	黄
68010006	（L）	青
68010007	（XL）	茶

(2)ヒールデザイン EV　※滅菌品
i)スタンダードタイプ

品番	種類	色
68013001	(XS) Ø3.5 2.5mm	緑
68013002	(XS) Ø3.5 3.5mm	緑
68013003	(XS) Ø3.5 4.5mm	緑
68013004	(XS) Ø3.5 6.5mm	緑
68013005	(S) Ø4.0 2.5mm	紫
68013006	(S) Ø4.0 3.5mm	紫
68013007	(S) Ø4.0 4.5mm	紫
68013008	(S) Ø4.0 6.5mm	紫
68013009	(S) Ø5.0 2.5mm	紫
68013010	(S) Ø5.0 3.5mm	紫
68013011	(S) Ø5.0 4.5mm	紫
68013012	(S) Ø5.0 6.5mm	紫
68013013	(S) Ø6.0 3.5mm	紫
68013014	(S) Ø6.0 4.5mm	紫
68013015	(M) Ø5.0 2.5mm	黄
68013016	(M) Ø5.0 3.5mm	黄
68013017	(M) Ø5.0 4.5mm	黄
68013018	(M) Ø5.0 6.5mm	黄
68013019	(M) Ø6.5 2.5mm	黄
68013020	(M) Ø6.5 3.5mm	黄
68013021	(M) Ø6.5 4.5mm	黄
68013022	(M) Ø6.5 6.5mm	黄
68013023	(L) Ø5.0 2.5mm	青
68013024	(L) Ø5.0 3.5mm	青
68013025	(L) Ø5.0 4.5mm	青
68013026	(L) Ø5.0 6.5mm	青
68013027	(L) Ø6.5 2.5mm	青
68013028	(L) Ø6.5 3.5mm	青
68013029	(L) Ø6.5 4.5mm	青
68013030	(L) Ø6.5 6.5mm	青
68013031	(L) Ø7.5 3.5mm	青
68013032	(L) Ø7.5 4.5mm	青
68013033	(XL) Ø6.5 2.5mm	茶
68013034	(XL) Ø6.5 3.5mm	茶
68013035	(XL) Ø6.5 4.5mm	茶
68013036	(XL) Ø6.5 6.5mm	茶
68013037	(XL) Ø7.5 3.5mm	茶
68013038	(XL) Ø7.5 4.5mm	茶

ii)トライアンギュラータイプ

品番	種類	色
68013039	(S) Ø5.0 3.5mm Tri	紫
68013040	(M) Ø5.0 3.5mm Tri	黄
68013041	(M) Ø6.5 3.5mm Tri	黄
68013042	(L) Ø5.0 3.5mm Tri	青
68013043	(L) Ø6.5 3.5mm Tri	青

(3)テンプアバットメント EV　※未滅菌品

品番	種類
68013064	（XS）
68013066	（S）
68013070	（M）
68013072	（L）
68013074	（XL）

(4)アバットメントスクリューEV　※未滅菌品

品番	種類	色
68012166	（XS）	緑
68012167	（S）	紫
68012168	（M）	黄
68012169	（L）	青
68012170	（XL）	茶

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG141

(5)タイデザイン EV ※未滅菌品
i)スタンダードタイプ
①ストレートタイプ

品番	種類	色
68012009	(S) Ø4.5 1.5mm	紫
68012010	(S) Ø4.5 2.5mm	紫
68012011	(S) Ø4.5 3.5mm	紫
68012012	(S) Ø4.5 4.5mm	紫
68012042	(M) Ø5.5 1.5mm	黄
68012043	(M) Ø5.5 2.5mm	黄
68012044	(M) Ø5.5 3.5mm	黄
68012045	(M) Ø5.5 4.5mm	黄
68012052	(L) Ø7.0 1.5mm	青
68012053	(L) Ø7.0 2.5mm	青
68012054	(L) Ø7.0 3.5mm	青
68012055	(L) Ø7.0 4.5mm	青

②アングルドタイプ

品番	種類	色
68012017	(S) Ø4.5 1.5mm 15 °	紫
68012018	(S) Ø4.5 2.5mm 15 °	紫
68012019	(S) Ø4.5 3.5mm 15 °	紫
68012020	(S) Ø4.5 4.5mm 15 °	紫
68012046	(M) Ø5.5 1.5mm 15 °	黄
68012047	(M) Ø5.5 2.5mm 15 °	黄
68012048	(M) Ø5.5 3.5mm 15 °	黄
68012049	(M) Ø5.5 4.5mm 15 °	黄
68012056	(L) Ø5.5 1.5mm 15 °	青
68012057	(L) Ø5.5 2.5mm 15 °	青
68012058	(L) Ø5.5 3.5mm 15 °	青
68012059	(L) Ø5.5 4.5mm 15 °	青

ii)トライアンギュラータイプ

品番	種類	色
68012025	(S) Ø5.5 1.5mm Tri	紫
68012050	(M) Ø5.5 1.5mm Tri	黄
68012051	(M) Ø7.0 1.5mm Tri	黄
68012060	(L) Ø5.5 1.5mm Tri	青
68012061	(L) Ø7.0 1.5mm Tri	青

材質：チタン合金

組合せ：本品は以下の医療機器を組合せて使用する。

(1)カバースクリューEV、(2)ヒールデザイン EV、
(3)テンプアバットメント EV
インプラント体

販売名	承認番号
オッセオスピード EV	22800BZX00381000
DSインプラント プライムテーパー	30500BZX00120000

(4)アバットメントスクリューEV
インプラント体

販売名	承認番号
オッセオスピード EV	22800BZX00381000
オッセオスピード プロファイル EV	22900BZX00322000
DSインプラント プライムテーパー	30500BZX00120000

アバットメント

構成品名	販売名	承認番号
テンプアバットメント EV	オッセオスピード EV	22800BZX00381000
タイデザイン EV		
キャストデザイン EV		
アングルドアバットメント EV		
テンプデザイン EV	テンプデザイン EV	22900BZX00113000
テンプアバットメント EV	テンプアバットメント EV	23000BZX00019000
マルチベースアバットメント EV 17°、30°	マルチベースアバットメント EV	23100BZX00036000
チタンベース EV	チタンベース EV	30100BZX00233000
コノメトリックアバットメント EV	コノメトリックアバットメント EV	30200BZX00194000
アトランティスアバットメント EV	アトランティスアバットメント EV	30300BZX00298000
テンポラリーアバットメント プロファイル EV	オッセオスピード プロファイル EV	22900BZX00322000
タイデザイン プロファイル EV		
アングルドアバットメント プロファイル EV		
テンプデザイン プロファイル EV	テンプデザイン プロファイル EV	22900BZX00290000
テンプアバットメント EV	DS インプラント アバットメント	30500BZX00118000
マルチベースアバットメント EV 17°、30°	DS インプラント マルチベースアバットメント	30500BZX00117000

(5)タイデザイン EV
インプラント体

販売名	承認番号
DSインプラント プライムテーパー	30500BZX00120000

【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、又は歯肉が治癒するまで暫間的に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】**
※未滅菌品の構成品（テンプアバットメント EV、アバットメントスクリューEV）は、患者使用前に滅菌すること。
推奨滅菌条件：

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間*	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

*最短保持時間や動作時間は、機器によって異なる可能性がある。

(1)カバースクリューEV
1.術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
2.ドリルを使用し、インプラント埋入窩を形成する。
3.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。
※インプラントの埋入はインプラントの取扱説明書を参照すること。
4.カバースクリューEV（本品）を装着する前に、インプラントの内部を生理食塩水で洗い流す。
5.手動のヘックスドライバーを使用して、ブリスター包装からカバースクリューEV（本品）を取り出しインプラントに取り付けた後、手指(5～10Ncm)で締結する。
※(XS)サイズのカバースクリューEV は一度ブリスター包装から無菌領域に取り出してからヘックスドライバーで持ち上げる必要がある。
※カバースクリューEV 締結の際には、インプラントとの間に軟組織が挟まっていないか確認すること。
6.カバースクリューEV（本品）が正しく装着されていることを確認する。
7.軟組織を縫合してインプラントを完全に封鎖する。

(2)ヒールデザイン EV
1.術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。
2.ドリルを使用し、インプラント埋入窩を形成する。
3.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。
※インプラントの埋入はインプラントの取扱説明書を参照すること。

4.ヒールデザイン EV（本品）を装着する前に、インプラントの内部を生理食塩水で洗い流す。
5.手動のヘックスドライバーを使用して、ブリスター包装からヒールデザイン EV（本品）を直接取り出しインプラントに取り付けた後、手指(5～10Ncm)で締結する。
※トライアンギュラータイプのヒールデザイン EV を使用する場合は、スクリューを締結する前にアバットメントを回転させてインデックス位置を合わせる必要がある。
6.ヒールデザイン EV（本品）が正しく装着されていることを確認する。
7.軟組織を縫合する。
8.治癒期間中にヒールデザイン EV（本品）に荷重がかからないことを確認する。

(3)テンプアバットメント EV

技工所での手順

1.模型上でテンプアバットメント EV を試着する。
※固定にはラボ用のアバットメントスクリューを使用すること。
2.テンプアバットメント EV の高さを調整する。
3.テンプアバットメント EV を支台として暫間補綴物を製作する。

医院での手順

1.口腔内で暫間補綴物を試適する。
2.暫間補綴物を装着する前に、インプラントの内部を生理食塩水で洗い流す。
3.暫間補綴物が正しく装着されていることを確認する。
4.アバットメントスクリューEV（本品）を暫間補綴物内のテンプアバットメント EV（本品）に挿入する。
5.補綴用ドライバーハンドルをヘックスドライバーおよびトルクレンチ EV と一緒に使用し、アバットメントスクリューEV（本品）を推奨トルク（15 Ncm）で締結する。
6.スクリューヘッドを覆い、スクリューチャネルを適切な材料で満たす。
7.セメント固定式補綴物の場合は、余剰セメントをすべて取り除く。

(4)アバットメントスクリューEV

1.アバットメントスクリューEV をヘックス ドライバーで持ち上げる。
2.アバットメントスクリューEV をアバットメントに装着し、アバットメントをインプラントに接続する。
3.アバットメントが正しく装着されていることを確認する。
4.補綴用ドライバーハンドルをヘックスドライバーおよびトルクレンチ EV と一緒に使用し、アバットメントスクリューEV（本品）を推奨トルク（最終補綴物の場合：25Ncm、暫間補綴物の場合：15Ncm）で締結する。

(5)タイデザイン EV

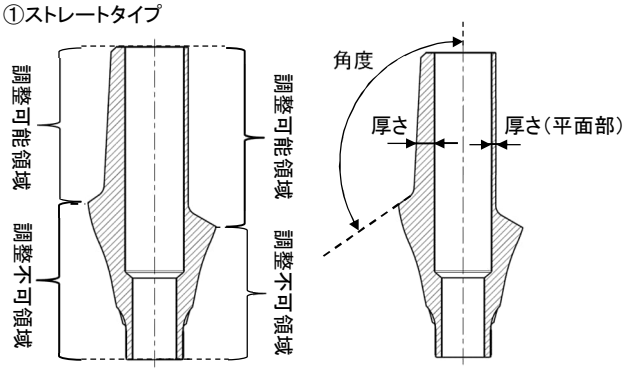
技工所での手順

1.適切なサイズのアバットメントを選択した後、模型上のインプラントアナログに取り付けて保持する。
※固定にはラボ用のアバットメントスクリューを使用すること。
2.以下の調整ガイドラインに従い、チタン用のグラインダーで形状を調整する。
3.補綴物を製作する。

※調整ガイドライン

(i)スタンダードタイプ

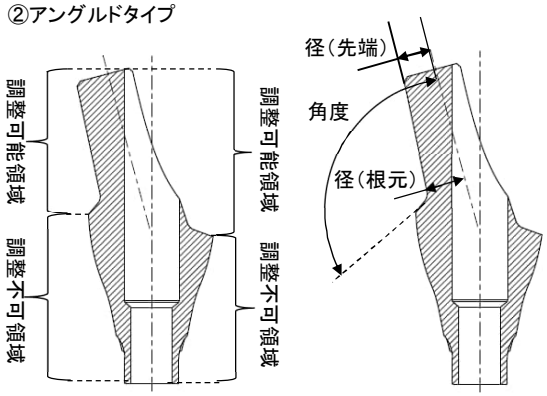
①ストレートタイプ



厚さ	厚さ（平面部）	角度
0.48mm 以上	0.175mm 以上	100 ° 以上

※アバットメントの軸角度(0 °)は変更しないこと。
※マージン形状は指定の厚さ、角度の範囲内で調整してよいが、既存のマージンラインは変更しないこと。

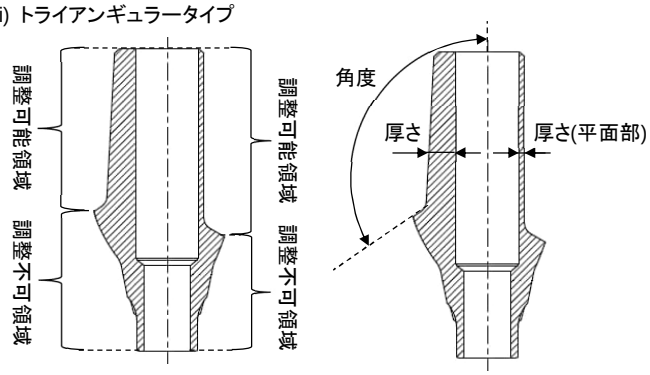
②アングルドタイプ



径（先端）	径（根元）	角度
1.33mm 以上	1.57mm 以上	105 ° 以上

※アバットメントの軸角度(15 °)は変更しないこと。
※マージン形状は指定の厚さ、角度の範囲内で調整してよいが、既存のマージンラインは変更しないこと。

(ii) トライアンギュラータイプ



厚さ	厚さ（平面部）	角度
0.48mm 以上	0.225mm 以上	100 ° 以上

※アバットメントの軸角度(0 °)は変更しないこと。
※マージン形状は指定の厚さ、角度の範囲内で調整してよいが、既存のマージンラインは変更しないこと。

医院での手順

1.アバットメントを試着する。
2.アバットメントを装着する前に、インプラントの内部を滅菌生理食塩水で洗い流す。
3.ヘックスドライバーでアバットメントスクリューEV をアバットメントに装着し、手動でアバットメントをインプラントに接続する。
4.ヘックスドライバーを装着した補綴用ドライバーハンドルをトルクレンチ EV と一緒に使用し、アバットメントスクリューEV を推奨トルク（25 Ncm）で締結する。
5.適切な材料でスクリューヘッドを覆い、スクリューチャネルを充填する。
6.補綴物をアバットメントにセメントで固定し、余剰セメントをすべて取り除く。

［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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG141

(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)包装に破損がある場合は使用しないこと。

【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。

[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。

[使用期限]
製品表示を参照

【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。

AG141