

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 歯科インプラント技工用器材（70757000）

## オッセオスピードEV 技工用器具

\*再使用禁止（レプリカのみ）

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 種類

##### (1) インプレッション ピックアップ

###### ① インプラント用

| 品番    | 品名                                   |
|-------|--------------------------------------|
| 25513 | インプラント ピックアップ EV 3.0 ロング             |
| 25515 | インプラント ピックアップ EV 3.6 ロング             |
| 25516 | インプラント ピックアップ EV 3.6 ショート            |
| 25517 | インプラント ピックアップ EV 4.2 ロング             |
| 25518 | インプラント ピックアップ EV 4.2 ショート            |
| 25519 | インプラント ピックアップ EV 4.8 ロング             |
| 25520 | インプラント ピックアップ EV 4.8 ショート            |
| 25522 | インプラント ピックアップ EV 5.4 ショート            |
| 25600 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.2 ロング      |
| 25601 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.2 ショート     |
| 25602 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.8 ロング      |
| 25603 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.8 ショート     |
| 25523 | インプラント ピックアップ デザイン EV 3.0            |
| 25524 | インプラント ピックアップ デザイン EV 3.6            |
| 25978 | インプラント ピックアップ デザイン EV 3.6 ショート       |
| 25525 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.2            |
| 25979 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.2 ショート       |
| 25526 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.8            |
| 25980 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.8 ショート       |
| 25527 | インプラント ピックアップ デザイン EV 5.4            |
| 25981 | インプラント ピックアップ デザイン EV 5.4 ショート       |
| 25604 | インプラント ピックアップ デザイン プロファイル EV 4.2     |
| 25605 | インプラント ピックアップ デザイン プロファイル EV 4.8     |
| 26231 | インプラント ピックアップ EV 3.0 ロング             |
| 26232 | インプラント ピックアップ EV 3.6 ロング             |
| 26227 | インプラント ピックアップ EV 3.6 ショート            |
| 26233 | インプラント ピックアップ EV 4.2 ロング             |
| 26228 | インプラント ピックアップ EV 4.2 ショート            |
| 26234 | インプラント ピックアップ EV 4.8 ロング             |
| 26229 | インプラント ピックアップ EV 4.8 ショート            |
| 26230 | インプラント ピックアップ EV 5.4 ショート            |
| 26239 | インプラント ピックアップ デザイン EV 3.0 ロング        |
| 26240 | インプラント ピックアップ デザイン EV 3.6 ロング        |
| 26235 | インプラント ピックアップ デザイン EV 3.6 ショート       |
| 26241 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.2 ロング        |
| 26236 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.2 ショート       |
| 26242 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.8 ロング        |
| 26237 | インプラント ピックアップ デザイン EV 4.8 ショート       |
| 26243 | インプラント ピックアップ デザイン EV 5.4 ロング        |
| 26238 | インプラント ピックアップ デザイン EV 5.4 ショート       |
| 26260 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.2 ロング      |
| 26258 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.2 ショート     |
| 26261 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.8 ロング      |
| 26259 | インプラント ピックアップ プロファイル EV 4.8 ショート     |
| 26262 | インプラント ピックアップ デザイン プロファイル EV 4.2 ロング |
| 26263 | インプラント ピックアップ デザイン プロファイル EV 4.8 ロング |

###### ② アバットメント用

| 品番    | 品名                            |
|-------|-------------------------------|
| 25396 | DA EV インプレッション ピックアップ Ø3.3    |
| 25397 | DA EV インプレッション ピックアップ Ø4      |
| 25398 | DA EV インプレッション ピックアップ Ø5      |
| 25399 | DA EV インプレッション ピックアップ Ø6      |
| 25641 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø4.3      |
| 25552 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø4.3 ショート |
| 25642 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø5.5      |
| 25553 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø5.5 ショート |
| 25651 | アングルダアバットメント EV ピックアップ        |

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 26244 | アングルダアバットメント EV ピックアップ        |
| 26247 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø4.3      |
| 26245 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø4.3 ショート |
| 26248 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø5.5      |
| 26246 | ユニアバットメント EV ピックアップ Ø5.5 ショート |

##### (2) インプレッション トランスファー

###### ① インプラント用

| 品番    | 品名                                |
|-------|-----------------------------------|
| 25534 | インプラント トランスファー EV 3.0 ロング         |
| 25535 | インプラント トランスファー EV 3.6 ショート        |
| 25536 | インプラント トランスファー EV 3.6 ロング         |
| 25537 | インプラント トランスファー EV 4.2 ショート        |
| 25538 | インプラント トランスファー EV 4.2 ロング         |
| 25539 | インプラント トランスファー EV 4.8 ショート        |
| 25540 | インプラント トランスファー EV 4.8 ロング         |
| 25541 | インプラント トランスファー EV 5.4 ショート        |
| 25542 | インプラント トランスファー EV 5.4 ロング         |
| 25606 | インプラント トランスファー プロファイル EV 4.2 ショート |
| 25607 | インプラント トランスファー プロファイル EV 4.2 ロング  |
| 25608 | インプラント トランスファー プロファイル EV 4.8 ショート |
| 25609 | インプラント トランスファー プロファイル EV 4.8 ロング  |

###### ② アバットメント用

| 品番    | 品名                        |
|-------|---------------------------|
| 25646 | ユニアバットメント EV トランスファー      |
| 26249 | ユニアバットメント EV トランスファー ヘックス |

##### (3) ガイドピン

###### ① ラボアバットメントスクリュー EV 接続用

| 品番    | 品名                           |
|-------|------------------------------|
| 25528 | ラボ ガイドピン デザイン EV 3.0/3.6     |
| 25530 | ラボ ガイドピン デザイン EV 4.2/4.8/5.4 |

###### ② ユニアバットメント EV レプリカ 接続用

| 品番    | 品名                            |
|-------|-------------------------------|
| 25643 | ラボ アバットメントガイドピン EV ショート       |
| 25644 | ラボ アバットメントガイドピン EV インターメディエイト |
| 25645 | ラボ アバットメントガイドピン EV ロング        |

##### (4) レプリカ

###### ① インプラント用

| 品番    | 品名                        |
|-------|---------------------------|
| 25543 | インプラント レプリカ EV 3.0        |
| 25544 | インプラント レプリカ EV 3.6        |
| 25545 | インプラント レプリカ EV 4.2        |
| 25546 | インプラント レプリカ EV 4.8        |
| 25547 | インプラント レプリカ EV 5.4        |
| 25610 | インプラント レプリカ プロファイル EV 4.2 |
| 25611 | インプラント レプリカ プロファイル EV 4.8 |

###### ② アバットメント用

| 品番    | 品名                   |
|-------|----------------------|
| 25401 | DA EV レプリカ Ø3.3      |
| 25402 | DA EV レプリカ Ø4        |
| 25403 | DA EV レプリカ Ø5        |
| 25404 | DA EV レプリカ Ø6        |
| 25615 | ユニアバットメント EV レプリカ    |
| 25652 | アングルダアバットメント EV レプリカ |
| 25826 | ボールアバットメント EV レプリカ   |

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(5) バーンアウトシリンダー

| 品番    | 品名                          |
|-------|-----------------------------|
| 25406 | DA EV バーンアウトシリンダー Ø3.3      |
| 25407 | DA EV バーンアウトシリンダー Ø4        |
| 25408 | DA EV バーンアウトシリンダー Ø5        |
| 25409 | DA EV バーンアウトシリンダー Ø6        |
| 25649 | ユニアバットメント EV バーンアウトシリンダー    |
| 25655 | アングルドアバットメント EV バーンアウトシリンダー |

(6) ラボスクリュー

① インプラントレベル

| 品番    | 品名                          |
|-------|-----------------------------|
| 25476 | ラボ アバットメントスクリュー EV 3.0 (3入) |
| 25477 | ラボ アバットメントスクリュー EV 3.6 (3入) |
| 25478 | ラボ アバットメントスクリュー EV 4.2 (3入) |
| 25479 | ラボ アバットメントスクリュー EV 4.8 (3入) |
| 25480 | ラボ アバットメントスクリュー EV 5.4 (3入) |

② アバットメントレベル

| 品番    | 品名                   |
|-------|----------------------|
| 25656 | ラボ ブリッジスクリュー EV (3入) |

(7) ポリッシングプロテクター

| 品番    | 品名                   |
|-------|----------------------|
| 25778 | ポリッシングプロテクター EV (3入) |

2. 材質

本システムを構成する各製品の材質は以下の通り。

| 品名                                                                                                                                                                                                                             | 材質     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| インプラント ピックアップ EV<br>インプラント トランスファー EV<br>インプラント レプリカ<br>DA EV レプリカ<br>ラボ アバットメントスクリュー EV<br>ラボ ブリッジスクリュー EV                                                                                                                    | チタン合金  |
| DA EV インプレッション ピックアップ<br>ユニアバットメント EV ピックアップ<br>アングルドアバットメント EV ピックアップ<br>ユニアバットメント EV トランスファー<br>ラボ アバットメントガイドピン EV<br>ラボ ガイドピン デザイン EV<br>ユニアバットメント EV レプリカ<br>アングルドアバットメント EV レプリカ<br>ボールアバットメント EV レプリカ<br>ポリッシングプロテクター EV | ステンレス鋼 |
| DA EV バーンアウトシリンダー<br>ユニアバットメント EV バーンアウトシリンダー<br>アングルドアバットメント EV バーンアウトシリンダー                                                                                                                                                   | PMMA   |

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの上部構造を作製するために用いる歯科技工用の器具である。

【使用方法等】

- ・インプラント補綴及び技工操作に用いる。
- ・本品は未滅菌のため、口腔内に適用する前に必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。滅菌方法は以下の通り。

＜洗浄と滅菌方法＞

超音波浴（洗浄剤と水の混合液）で洗浄した後、高圧蒸気滅菌を行うこと。  
（滅菌条件の目安：予備真空方式高圧蒸気滅菌器、134℃、3分間）

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用の際は適切な保護衣等を着用すること。
- ・未発達な顎骨に使用する際は十分な診査・診断を行うこと。
- ・本品は未滅菌のため、口腔内に適用する前に必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。分解可能な器具は分解しておくこと。  
高圧蒸気滅菌による滅菌が可能である。
- ・本品の使用後は、付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬すること。
- ・本品は、強い応力やひねりを加えると変形・破損することがあるの

で、取り扱いに十分注意すること。

- ・本品の洗浄の際は、ナイロン製ブラシ等を使用し、洗浄後は流水下ですすぐこと。

2. 相互作用

- ・マニュアルに規定されているインスツルメント及びコンポーネントのみ併用すること。
- ・本品は、アストラテックインプラントシステムEV専用技工用器具のため、他のアストラテックインプラントシステムの補綴・技工操作には用いないこと。

3. 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
- ・発疹
- ・浮腫
- ・咀嚼機能麻痺

【保管方法及び有効期間等】

- ・本品は、汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
- ・本品は、乾燥した収納ボックスで保管すること。
- ・本品は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

\*\*【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：

Sirona Dental Systems GmbH（ドイツ）

Dentsply IH AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。