**2026 年 2 月（第 5 版）
*2022 年 7 月（第 4 版）

承認番号：22300BZI00015000

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フィクスチャ　（42348000）

オッセオスピード

再使用禁止

【警告】
・術前に患者の口腔内のみならず全身の十分な評価を行うこと。
・一般的な口腔外科手術が禁忌となる患者には使用しないこと。
・骨質、骨量、局所的感染あるいは初期治癒の阻害はインプラントの生存に影響を及ぼす。
・インプラントは外傷性荷重によってもオッセオインテグレーションの喪失あるいはコンポーネントの破損が起こる可能性がある。
・ブリッジのフレームワークとインプラントとの不適合、大きな側方力と曲げモーメントはインプラントに外傷性荷重を与える可能性がある要因である。
・可能な限り太いインプラントを使用すること。
・臼歯部のような大きな負荷が加わる部位の修復には適切数のインプラントを埋入し、各インプラントへの負荷を軽減させること。
・アバットメントスクリューに緩みが確認されたら、そのアバットメントスクリューは交換すること。
・技工操作には必ずラボスクリューを使用すること。
・上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は破折・破損等の原因となる可能性がある。

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・他社製品との併用はしないこと[相互作用の項参照]
・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
・オッセオスピード 3.0S およびオッセオスピード TX 3.0S は、上顎側切歯、下顎中切歯、及び下顎側切歯の修復以外には使用しないこと
（次の患者には適用しないこと）
・外科治療全般の禁忌患者
・治療結果や患者の健康状態に悪影響を与える可能性のある全身疾患を有する患者
・治療に対する非現実的な期待を有する患者
・インプラントの初期固定を得られない骨量、骨質を有する患者
・顎骨の病変を有する患者
・若年齢により顎骨が未発達の患者
・病変や療法（放射線療法）、アルコール又は薬物の乱用、喫煙により治癒能力や栄養供給能力が低下した患者
・チタン・チタン合金アレルギーの患者
・改善不能な咬合不全、又はパラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者

【形状・構造及び原理等】
1．材質
本システムを構成する各製品の材質はチタンである。
2．種類

オッセオスピード 3.0S

品番	長さ
24882	11 mm
24883	13 mm
24884	15 mm

オッセオスピード 3.5S

品番	長さ
24610	8 mm
24611	9 mm
24612	11 mm
24613	13 mm
24614	15 mm
24615	17 mm
24616	19 mm

オッセオスピード 4.0S

品番	長さ
24619	6 mm
24620	8 mm
24621	9 mm
24622	11 mm
24623	13 mm
24624	15 mm
24625	17 mm
24626	19 mm

オッセオスピード 5.0S

品番	長さ
24651	9 mm
24652	11 mm
24653	13 mm
24654	15 mm
24655	17 mm
24656	19 mm

オッセオスピード TX 3.0S

品番	長さ
24982	11 mm
24983	13 mm
24984	15 mm

オッセオスピード TX 3.5S

品番	長さ
24930	8 mm
24931	9 mm
24932	11 mm
24933	13 mm
24934	15 mm
24935	17 mm

オッセオスピード TX 4.0S

品番	長さ
24939	6 mm
24940	8 mm
24941	9 mm
24942	11 mm
24943	13 mm
24944	15 mm
24945	17 mm

オッセオスピード TX 5.0S

品番	長さ
24971	9 mm
24972	11 mm
24973	13 mm
24974	15 mm
24975	17 mm

オッセオスピード 4.5

品番	長さ
24631	9 mm
24632	11 mm
24633	13 mm
24634	15 mm
24635	17 mm
24636	19 mm

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG012

オッセオスピード 5.0

品番	長さ
24641	9 mm
24642	11 mm
24643	13 mm
24644	15 mm
24645	17 mm
24646	19 mm

オッセオスピード TX 4.5

品番	長さ
24951	9 mm
24952	11 mm
24953	13 mm
24954	15 mm
24955	17 mm

オッセオスピード TX 5.0

品番	長さ
24961	9 mm
24962	11 mm
24963	13 mm
24964	15 mm
24965	17 mm

カバースクリュー 3.0

品番	長さ
24198	4.65 mm

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

【使用方法等】

1. 術前診査

術前の診査・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

適切なドリルを使用して、埋入予定位置の骨を穿孔し、使用するインプラントの形状とサイズにあわせて埋入窩を順次拡大・形成する。

3. インプラント埋入

適切な直径及び長さをもつインプラントを選択し、形成されたインプラント埋入窩にインプラントドライバーで最大トルク 35Ncm で埋入する。

表面処理部が全て骨内に埋入するようにする。

※35Ncm で埋入できない場合、無理に埋入せずいったんインプラントを抜き、追加形成を行うドリルで埋入窩を形成してから再び埋入する。

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）。オッセオインテグレーションが得られるまで、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。

5. ヒーリングアバットメント装着

2回法の場合、骨が治癒したら、ヒーリングアバットメントにより周囲軟組織の治癒をはかる。治癒期間を通して、本品に咬合負荷がかからないようにしなければならない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）インプラント治療に関し、治療法、利点・欠点あるいは危険性等を説明し、十分なインフォームドコンセントのもとで患者の同意を得ること。
2）インプラント治療を開始する前に、顎骨と残存歯の病変は治療が終了しているか、治癒の過程でなければならない。
3）レントゲン写真をはじめ、口腔内の情報が得られる資料をあらかじめ用意すること。特に、残存骨の量や質が不十分な場合等インプラント治療に不利な条件下ではオッセオインテグレーションが確立されないこともある。さらに、骨や軟組織に欠損があると術後の感染症や審美性に不満足な結果を生じさせることもある。
4）包装に汚損がないことを確認し使用する直前に開封すること。
5）製品のトレーサビリティを確保するために製品名及びロット番号を患者カルテに記録すること。
6）術中は患者の状態を常に監視し、少しでも異常が認められた場合は治療を直ちに中止し、患者の安全を確保すること。
7）インプラント埋入窩を形成するに際し、埋入部位の計測を行い、骨の形成には専用ドリルを用いること。
8）ドリリング時及びインプラント埋入時に下歯槽神経の損傷や顎舌骨筋下への穿孔や鼻腔等に穿孔しないように注意すること。
9）ドリリング時及びインプラント埋入時は、十分な注水を行い、熱による火傷を防ぐこと。
10）インプラントが口腔内の不潔部位に接触しないように十分に注意しながら埋入すること。
11）チタン製のコンポーネントには、チタン製の器具以外接触しないよう注意すること。
12）製品を口腔内で使用する際、誤飲予防の手段を必ずとること。
13）短いインプラントの単独植立での使用は避け、長いインプラントと連結して使用すること。
14）本品は、無理な角度、過度の加圧での使用により破折、破損することがあるので、取り扱いに注意すること。
15）インプラントを埋入する際、表面処理部が骨縁上に露出しない埋入位置とすること。
16）小児等、骨の形成が終了していない者には使用しないこと。
*17）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］

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	磨耗・緩み等が発生する。	形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

1）一次的または長期的な疼痛、腫脹、感覚麻痺あるいは知覚過敏
2）局所的あるいは全身的感染
3）外傷性荷重や局所的感染によるオッセオインテグレーションの喪失
4）外傷性荷重等によるインプラントの破折または脱落、並びにコンポーネントの破損
5）補綴物の変形、破折、あるいは脱落
6）金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

1）高温、多湿、直射日光をさけ、清潔な場所で常温で保管すること。
2）歯科の医療従事者以外が触れないように保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：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 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG012