**2026 年 2 月（第 4 版）
*2022 年 7 月（第 3 版）

承認番号：22500BZI00001000

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システム　（70909000）

オッセオスピード　TX　プロファイル

再使用禁止

【警告】
・オッセオスピード TX プロファイルは、プロファイル専用に設計された製品だけを使用すること。
・オッセオスピード TX 用外科術式マニュアルとオッセオスピード TX プロファイル用マニュアルの両方を参照すること。
・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な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アバットメントスクリューデザインを使用すること。

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・他社製品、他のインプラントシステムと併用はしないこと[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]
（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

【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以下の通り。

材質	品名
チタン	オッセオスピード TX プロファイル カバースクリュー プロファイル ヒーリングアバットメント プロファイル テンポラリーアバットメント プロファイル タイデザイン プロファイル
チタン合金	アバットメントスクリューデザイン 4.5/5.0

2．種類

オッセオスピード TX プロファイル 4.5

品番	長さ
25029	9 mm
25030	11 mm
25031	13 mm
25032	15 mm
25033	17 mm

オッセオスピード TX プロファイル 5.0

品番	長さ
25034	9 mm
25035	11 mm
25036	13 mm
25037	15 mm
25038	17 mm

オッセオスピード TX プロファイル 5.0S

品番	長さ
25039	9 mm
25040	11 mm
25041	13 mm
25042	15 mm
25043	17 mm

カバースクリュー プロファイル

品番	長さ
25044	7.5 mm

アバットメント
ヒーリングアバットメント プロファイル

品番	種類
25045	φ6.0, 2 mm
25046	φ6.0, 4 mm

テンポラリーアバットメント プロファイル

品番	種類
25052	φ5.3, 1.5 mm

タイデザイン プロファイル 4.5/5.0

品番	種類
25053	φ5.5, 1.8 mm
25054	φ5.5, 3.0 mm
25055	φ6.5, 1.8 mm
25056	φ6.5, 3.0 mm
25057	φ6.2, 15°

【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
術前に十分な診査・診断を行い、治療計画を立案する。特に、プロファイルインプラントの場合、十分な事前診査を行い、下顎管から十分な距離が得られる適切な長さのインプラントを選択すること。
2．インプラント埋入窩穿孔
十分な注水下で専用のドリル等により顎骨にインプラント埋入用の孔を順次拡大・形成する。その際、弊社の外科術式マニュアルに記載されて

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG011

いる使用法から逸脱した術式は用いないこと。また、ドリルの先端部は使用するインプラントの全長より深部まで到達する。したがって、ドリルの計測システムを十分に理解し、重要な組織との間に十分な距離をおき、神経や血管などを損傷しないようにして骨形成やインプラント埋入を行うこと。

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、形成された顎骨に埋入する。所定のインプラント埋入位置で表面処理部が全て骨内に埋入するようにする。その際、連続注水下で最大 35Ncm の条件で埋入すること。この条件で埋入できない場合、あるいは埋入に大きな抵抗感がある場合は、無理にインプラントを埋入しないこと(骨や周囲組織の破損や壊死を招くことがある)。いったんインプラントを除去し、骨を再形成してから再埋入すること。

なお、プロファイルインプラントの場合、骨内にインプラントの上縁が適切に埋入されるようにすること。万が一、インプラントの上縁が骨内に適切に埋入されなかった場合であっても、インプラントの上縁を削らないこと(インプラントの上縁を削ると嵌合に重大な悪影響を及ぼすことがある)。

4. 次の1回法または2回法のいずれかを行う。

1)1回法

インプラント埋入後、ヒーリングアバットメントあるいはテンポラリーレストレーション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。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。

2)2回法

インプラント埋入後、カバースクリューをインプラントに装着する。粘膜骨膜弁を戻し、縫合する。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。

経過後、インプラントの上部軟組織を開孔し、カバースクリューを外し、ヒーリングアバットメントあるいはテンポラリーレストレーションをインプラントに装着し、周囲の軟組織等の治癒を待つ。

【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品番、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、直ちに治療を中止し、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)インプラントドライバーを使用してインプラントを操作する場合、過度な応力を与えるとインプラントドライバーが破損する場合があるため、慎重に操作すること。
11)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。
12)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。
13)製品を口腔内で使用する際、誤飲予防の手段を必ず取ること。
14)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。
15)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。
16)一方向のみでしか連結できないため、連結時には装着方向に注意すること。
17)技工操作にて軸面形成を行わないこと。
*18)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)

医療機器の名称等	臨床症状	機序・危険因子
他社製品、他のインプラントシステム及び関連製品	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。

・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
・局所的あるいは全身的感染
・外傷性荷重や局所的感染による骨統合の喪失
・外傷性荷重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
・補綴物の変形、破折、あるいは脱落
・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・高温、多湿、直射日光をさけ、清潔な場所で常温保管すること。
・歯科医療従事者以外の手に触れないように保管・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】

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。

AG011