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

承認番号：22800BZX00337000

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）

ヒールデザインEV

再使用禁止

【警告】
・インプラント治療に必要な組織の不足、あるいは感染はインプラントの正常な機能に影響する可能性がある。
・適切な数、サイズのインプラントを埋入し、各インプラントへの荷重を軽減させること。
・外傷性荷重によって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。
・上部構造体とコンポーネントの不適合、垂直的、水平的荷重は外傷性荷重の原因となる可能性がある。
・他社製品、他のインプラントシステムと組み合わせまたは併用すると正常な機能に影響する可能性がある。
・本品の MRI 検査に伴う影響は確認されていない。
・オッセオスピード EV でのインプラント治療に際しては、専用の器具・コンポーネントを用いること。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・外科治療全般の禁忌患者。
・顎骨の病変を有する患者。
・治療部位に埋伏歯、残根のある患者。
・放射線治療を行っている部位に術部のある患者あるいは治療後１年を経過していない患者。
・チタン合金にアレルギーを有する患者。
・治療に対し過度な期待を有する患者。
・ネジ受け座面およびコンポーネント接続部への技工操作およびブラスティングは行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 種類
本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

ヒールデザイン EV

品番	種類
25901	3.0/φ3.5-2.5mm
25902	3.6/φ4.0-2.5mm
25903	3.6/φ5.0-2.5mm
25920	3.6/φ5.0-3.5mm
25904	3.6/φ5.0-4.5mm
25905	3.6/φ5.0-6.5mm
25906	3.6/φ6.0-3.5mm
25907	3.6/φ6.0-4.5mm
25908	4.2/φ5.0-2.5mm
25909	4.2/φ6.5-2.5mm
25910	4.2/φ6.5-3.5mm
25911	4.2/φ6.5-4.5mm
25912	4.2/φ6.5-6.5mm
25913	4.8/φ5.0-2.5mm
25914	4.8/φ5.0-4.5mm
25915	4.8/φ5.0-6.5mm
25916	4.8/φ6.5-2.5mm
25917	4.8/φ6.5-3.5mm
25918	4.8/φ7.5-3.5mm
25919	4.8/φ7.5-4.5mm
25921	5.4/φ6.5-2.5mm
25922	5.4/φ7.5-3.5mm
25923	5.4/φ7.5-4.5mm

2. 材質
チタン合金

【使用目的又は効果】
歯科用インプラントフィクスチャに固定して歯肉が治癒するまで暫間的に使用する。

［効果に関連する使用上の注意］
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、骨や軟組織が不十分な場合に欠損があると術後の感染症や機能に不満足な結果を生じさせることがある。

【使用方法等】
1. 術前審査
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穿孔
適切なドリルを使用して、埋入予定位置の骨に穿孔し、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持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EV で最大トルク 45Ncm 以下で埋入する。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。
※45Ncm 以下で埋入できない場合、無理に埋入せず一旦インプラントを撤去し、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
ヒールデザイン EV をインプラントに装着し、ヒールデザイン EV 周囲に軟組織を適合し縫合する（1回法）。骨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。
5. ヒールデザイン EV 装着（2回法時）
骨が治癒したら、ヒールデザイン EV により周囲軟組織の治癒をはかる。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）十分なインフォームドコンセントを実施すること。
2）術中に患者が本品を誤飲、誤嚥しないように、本品に予め適切な処置をし、十分注意して使用すること。
3）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。
4）使用状況により、コンポーネントやインスツルメントの破折や破損があるので注意すること。
5）極度に吸収された顎骨にインプラント治療を行うと、顎骨の骨折を引き起こす危険がある。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないこと。万一の場合に備えて予備の製品を揃えておくことを推奨する。
2）使用中は常に患者の全身及び口腔内の状態を観察し、少しでも異常が認められた場合は直ちに治療を中止し、適切な処置を行い、安全を確保すること。
3）ドリリング時及びインプラント埋入時に解剖学的に重要な組織への損傷に注意すること。
4）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、火傷を防ぐこと。
5）本品を使用する際は、マニュアル等に則り適切な推奨トルクで使用すること。
6）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こと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG023

7）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診療録に記録すること。
8）インプラント治療後は、インプラント周囲の辺縁骨の変動に留意すること。
*9）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. 使用注意
1）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。
2）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。

3. 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と共においてのみ使用すること。

4. 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。
・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】
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて、未開封のまま常温で保管
有効期間：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 0120-667-467

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG023