**2026 年 2 月（第 6 版）
*2022 年 7 月（第 5 版）

承認番号:22900BZX00322000

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　プロファイル　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。
・技工作業で使用したアバットメントスクリューは、口腔内使用時に緩みの原因となる可能性がある。
・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
・製品材質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
・短いインプラントを使用する場合は、連結して使用すること。
・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。

(1)アストラテックインプラント EV　プロファイル　PS タイプ
（オッセオスピード　プロファイル　EV　PS タイプ）

品番	種類
26371	4.2PS/8mm
26372	4.2PS/9mm
26373	4.2PS/11mm
26374	4.2PS/13mm
26375	4.2PS/15mm
26376	4.2PS/17mm
26401	4.8PS/8mm
26402	4.8PS/9mm
26403	4.8PS/11mm
26404	4.8PS/13mm
26405	4.8PS/15mm
26406	4.8PS/17mm

(2)アストラテックインプラント EV　プロファイル　PC タイプ
（オッセオスピード　プロファイル　EV　PC タイプ）

品番	種類
26381	4.2PC/8mm
26382	4.2PC/9mm
26383	4.2PC/11mm
26384	4.2PC/13mm
26385	4.2PC/15mm
26386	4.2PC/17mm
26411	4.8PC/8mm
26412	4.8PC/9mm
26413	4.8PC/11mm
26414	4.8PC/13mm
26415	4.8PC/15mm
26416	4.8PC/17mm

(3)カバースクリュー　プロファイル　EV

品番	種類
25582	4.2
25583	4.8

(4)ヒールデザイン　プロファイル　EV

品番	種類
25584	4.2/φ5.0-4.0mm
25587	4.2/φ5.0-3.0mm

品番	種類
25589	4.8/φ6.5-4.0mm
25591	4.8/φ5.0-3.0mm

品番	種類
25585	4.2/φ5.0-3.0mm トライアンギュラー
25586	4.2/φ6.5-3.0mm トライアンギュラー

品番	種類
25588	4.8/φ5.0-3.0mm トライアンギュラー
25590	4.8/φ6.5-3.0mm トライアンギュラー

(5)テンポラリーアバットメント　プロファイル　EV

品番	種類
25758	4.2
25759	4.8

品番	種類
26256	4.2
26257	4.8

※未滅菌品

(6)タイデザイン　プロファイル　EV

品番	種類
25592	4.2/φ5.5-2.0mm トライアンギュラー
25593	4.2/φ7.0-20.mm トライアンギュラー
25594	4.2/φ5.5-3.0mm
25595	4.2/15°　φ5.5-2.0mm

品番	種類
25596	4.8/φ5.5-2.0mm トライアンギュラー
25597	4.8/φ7.0-2.0mm トライアンギュラー
25598	4.8/φ7.0-3.0mm
25599	4.8/15°　φ5,5-2.0mm

※未滅菌品

(7)アングルドアバットメント　プロファイル　EV

品番	種類
25890	4.2/20°　-1mm NI
25891	4.2/20°　-2mm NI
25892	4.8/20°　-1mm NI
25893	4.8/20°　-2mm NI

2. 材質
チタン、チタン合金

【使用目的又は効果】
本品は、歯科用インプラント、インプラント埋植手術用器材、上部構造の作製に用いる技工用器具から成るシステムである。

【使用方法等】
1. 術前診査
術前の口腔内の診査・診断を行い、治療計画を立案する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG031

2. インプラント埋入窩穿孔
弊社指定の適切なドリルを使用して、埋入予定位置の骨に穿孔し、使用するフィクスチャ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. フィクスチャ埋入
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。所定のフィクスチャ埋入位置で、表面処理部が全て骨内に埋入するようにする。
4. 骨の治癒
ヒールデザイン プロファイル EV をフィクスチャに装着し、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、カバースクリュープロファイル EV をフィクスチャに装着し、粘膜骨膜弁を戻し、縫合する(2回法)。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。
5. ヒールデザイン プロファイル EV 装着
骨が治癒したら、ヒールデザイン プロファイル EV により周囲軟組織の治癒をはかる。
6. 印象採得
ヒールデザイン プロファイル EV を取り外してから、印象用コーピング(インプラントピックアップ プロファイル EV 又はインプラントトランスファー プロファイル EV)をヘックスドライバーEV でフィクスチャに取り付け、印象を採得する。印象採得後、フィクスチャにヒールデザイン プロファイル EV 又は暫間補綴物を取り付ける。
7. アバットメント選択
採得した印象に基づいて作製した作業模型上で、軟組織の厚さをアバットメントゲージ EV で測定し、フィクスチャの軸の角度を考慮に入れて、適切な寸法及び形状のアバットメントを選択する。ヘックスドライバーEV を用いて、選択したアバットメントを作業模型中のインプラントレプリカ プロファイル EV に取り付け、軟組織との適合性を確認する。
8. アバットメント調整
先端が尖ったマーカーでアバットメントに軟組織の縁、及び補綴に適切な高さ、幅を書き込む。
アバットメントを作業模型から取り外し、インプラントレプリカ プロファイル EV に装着し、チタン用の研削器でアバットメントを調整する。通常のクラウン及びブリッジ補綴で用いられている支台歯形成の標準ガイドラインに従うこと。調整したアバットメントを作業模型中のインプラントレプリカ プロファイル EV に取り付け、咬合のクリアランス及び補綴物作製のための十分なスペースがあることを確認する。
9. 試適
必要に応じて口腔内でアバットメント及び上部構造体の試適を行う。口腔内のフィクスチャに取り付けてあるヒールデザイン プロファイル EV 又は暫間補綴物を取り外す。調整したアバットメント及び上部構造体を口腔内で試適し、パッシブフィットを確認する。試適後、試適したアバットメント及び上部構造体を取り外し、ヒールデザイン プロファイル EV 又は暫間補綴物を装着する。必要に応じて、アバットメント及び上部構造体を修正する。この場合、再度試適を行う。
10. 最終調整
サンドブラスト、研削、研磨などによりアバットメント表面を最終調整する。調整後、超音波洗浄及びオートクレーブ滅菌を行う。
11. アバットメント装着
口腔内のフィクスチャに取り付けてあるヒールデザイン プロファイル EV 又は暫間補綴物を取り外し、洗浄及び滅菌済みのアバットメントをフィクスチャに取り付け、アバットメントの位置を確認する。ヘックスドライバーEV 及びトルクレンチ EV を用いてアバットメントスクリューEV を締結トルク 15Ncm で締結し、アバットメントとフィクスチャを結合する。
12. 上部構造体装着
上部構造体をアバットメントにセメント合着する。口腔内のフィクスチャに取り付けてあるアバットメントに口腔外で最終修正した上部構造体を口腔内でセメント合着する。
＜洗浄と滅菌方法＞
未滅菌品は、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)

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・十分なインフォームドコンセントを実施すること。
・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。
・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。
・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。
・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
・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。
・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。
・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。
・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。
・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。
・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。
・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。
・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。
*・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
マニュアルに規定されている弊社指定の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。

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。
・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
・血腫、腫脹
・口腔粘膜損傷
・骨壊死
・骨欠損
・骨折
・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。

AG031