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

承認番号：23000BZX00018000

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）

ヒーリングユニ EV

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
次の患者には使用しないこと。
・本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者。
・インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
・出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
・コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
・一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
・骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
・悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]
＜使用方法＞
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 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。

ヒーリングユニ EV

品番	種類
26219	4.8-2mm
26220	4.8-3mm
26221	4.8-4mm
26222	4.8-6mm

26223	5.4-2mm
26224	5.4-3mm
26225	5.4-4mm
26226	5.4-6mm

2. 組合せ

本品	併用機器（フィクスチャ）※
ヒーリングユニ EV φ4.8	オッセオスピード EV4.8S オッセオスピード EV4.8C
ヒーリングユニ EV φ5.4	オッセオスピード EV5.4S

※販売名「オッセオスピード EV」（承認番号：22800BZX00381000）

3. 原材料：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。

【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。
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 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、太めのツイストドリルで骨孔を形成してから再び埋入する。
4. 骨の治癒
ヒーリングユニ EV 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）。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. ヒーリングユニ EV 装着
2回法の場合、骨が治癒したら、アバットメントデプスゲージ EV で歯肉の厚さを測り適切な高さのヒーリングユニ EV を推奨トルク値（手指の軽い力により5～10Ncm）でインプラントに締結し、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）設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
（2）本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
（3）折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
（4）本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
（5）術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
（6）術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。

【使用上の注意】
[使用注意（次の患者には慎重に適用すること）]
（1）咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。
[インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。]
（2）周術期の喫煙者。[創傷の治癒が得られない恐れがある]
（3）放射線治療の既往歴がある患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある]
（4）長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。[手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。]
（5）免疫抑制薬を使用している患者。[手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。]
（6）治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者
[術後のケアが困難になる恐れがある。]

[重要な基本的注意]
（1）インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
*（2）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]

[相互作用]（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
＜併用注意＞
（1）電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること[意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある]

[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
・審美障害

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG032

・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。

AG032