

Astra Tech Implant System®

サージカルマニュアル

アストラテックインプラントシステム EV



Simplicity without compromise

アストラテックインプラントシステム EV のデザイン理念は、直観的な外科術式とシンプルな補綴ワークフローに裏付けられた、部位に応じたクラウンダウン・アプローチを利用した天然歯列に基づいていて、治療チームのすべてのスタッフが今まで以上の信頼と満足感が得られるよう設計されています。

- ストレート、コニカル、ショート、ナロー、ワイドなどを1枚のサージカルトレーで利用できる、汎用性の高いインプラントデザイン
- 柔軟なドリリングプロトコルにより、術者の望む初期固定が得られる
- ラウンド形状やトライアングュラー形状のオプションを含む補綴用コンポーネントにより、軟組織の審美的な形態付与をサポート
- One-position-only の独自のインターフェース：
 - 患者固有のアトランティス CAD/CAM アバットメント（歯科技工物）
 - 片手で正確に固定できる、セルフガイディングの印象用コンポーネント

この進化の過程においても、独自のアストラテックインプラントシステムバイオマネジメントコンプレックスに基づいていて、長期的な辺縁骨の維持と審美性に優れた結果を実現することが証明されています。

アストラテックインプラントシステム

目次

アストラテックインプラントシステム EV の紹介 - はじめに

ドリリングプロトコル	4
インプラントラインアップ	4
歯牙の位置と推奨されるインプラントサイズ	5
インプラント - アバットメント接合部	5
トレーコンセプト	6
カラーコード	8

治療計画

術前手順	9
臨床応用について	10

インプラント埋入床の形成

外科用コンポーネントと外科用器具の概要	12
インプラントのパッケージおよび取り扱い	16
ドリリングプロトコル	18
ドリリングプロトコルの拡張	20
埋入窩の形成	21
インプラント埋入ステップバイステップ	22
1 回法による外科術式	26
2 回法による外科術式	27
インプラント埋入ステップバイステップ、6 mm	28
トルクレンチ EV — 外科処置における取り扱い	30
アストラテックインプラントシステム EV トルクガイド	32
洗浄と滅菌	33

本マニュアルは、少なくとも基本的な外科とインプラント治療のトレーニングを受けた医師または歯科医師が使用することを目的として作成されています。継続的な教育を通じてインプラント歯科学の最新のトレンドと治療法に遅れないようにすることは、歯科医師の責務です。

全製品が、すべての市場で法的認可を受け、市販され、使用許諾を受けているとは限りません。最新の製品ラインアップについては、最寄りのデンツプライシロナにお問い合わせください。

お客様の読みやすさ向上のため、デンツプライシロナは本文中に®または™を使用していません。ただし、デンツプライシロナが商標権を放棄することは一切なく、これを否定する趣旨に解釈すべきではありません。

製品のイラストの縮尺は、実物と異なります。

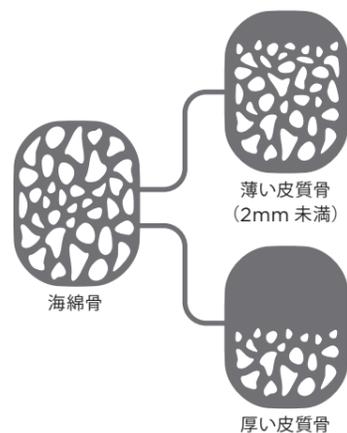
本カタログ・マニュアル中に記載されている®および™は、米国連邦商標法に基づき記載されたもので、日本における登録商標を意味するものではありません。

ドリリングプロトコル

海綿骨の骨梁の密度と構造は、患者または部位により異なります。この違いにより、インプラント埋入床の形成時に認識される抵抗に差が生じます。ただし、辺縁皮質骨はほぼ均質ですが、厚みに差が生じる場合があるため、それぞれに適した形成手順が必要となります。

その結果、独自のシンプルなドリリングプロトコルが開発され、インプラントに必要な初期固定が得られるようになりました。このドリリングプロトコルにより、必要に応じて根尖側の骨でインプラントをサポートすることもできますが、必要がなければインプラントの根尖側の骨との接触を和らげるようにしておくこともできます。

骨質が軟らかい場合は、根尖側の骨でインプラントを支えるステップ状の埋入窩を形成します。それ以外の場合は、VドリルまたはXドリルを使用して埋入窩の根尖部を拡大することができます。Xドリルを使用すると、埋入窩のボディ部を拡大することもできます。下顎など、より骨質が硬い場合にこのXドリルを使用します。



インプラントラインアップ

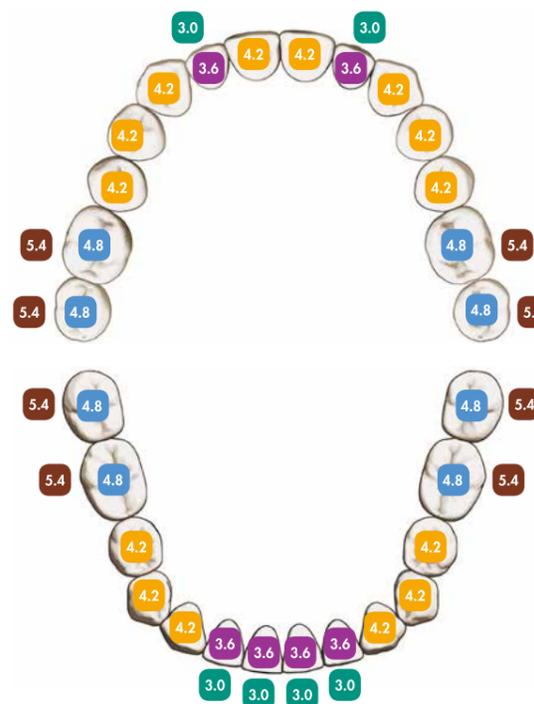
オッセオスピードEVインプラントは、スペースおよび骨量が限られた状況など、どのような症例にも適応できるようにさまざまな形状、直径や長さでご利用いただけます。

各インプラントアバットメントの接合部のサイズには、システムを通じて一貫して使用される特定のカラーコードが割り当てられていて、記号とカラーコードで識別できるようになっています。



歯牙の位置と推奨されるインプラントサイズ

アストラテックインプラントシステムEVのデザイン理念は、直観的な外科術式とシンプルな補綴ワークフローに裏付けられた、部位に応じたクラウンダウン・アプローチを利用した天然歯列に基づいています。



適切なインプラントを使用するには、個々の部位における最終補綴物に必要なサポート、軟組織の治癒、インプラントのデザインやサイズなど、さまざまな事項を歯冠形態ごとに考慮する必要があります。上の図は、天然歯列に対して、骨量とスペースが十分な場合の推奨されるインプラントサイズを示しています。

インプラントアバットメント接合部

オッセオスピードEVインプラントには、患者固有のアトランティスCAD/CAMアバットメント（歯科技工物）の補綴処置やコンポーネントのための、One-position-onlyという優れた接合様式があります。またこの接合様式により、既製アバットメントのインデックス位置を six positions で調節できるという柔軟性が実現するだけでなく、index freeのアバットメントは任意の位置で固定されます。



アバットメントの装着オプション

One-position-only

患者固有のアトランティスCAD/CAMアバットメント（歯科技工物）の固定は1か所のみです。



Six positions

インデックス付きアバットメントは6か所に固定されます。



Index free

インデックスなしアバットメントは任意の位置で固定されます。



トレーコンセプト

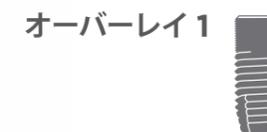
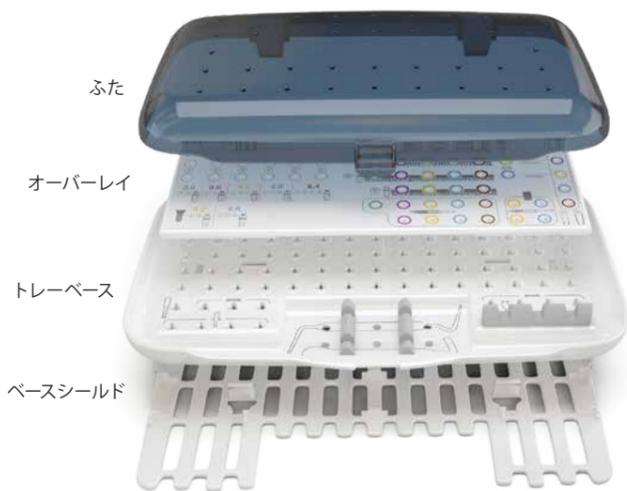
トレーのレイアウトとコンポーネントは、外科処置全体を通じてユーザーをサポートするように構成されています。トレーのデザインにより、ラバーグロメットでドリルや器具を固定する必要がなくなり、洗浄手順が容易になります。

レイアウトはオーバーレイにプリントされており、パチンと装着することができます。このソリューションでは、個々の症例に応じてトレーをカスタマイズすることができます。

理にかなったトレーデザイン

カラーコード化されたラージトレーは、ドリルにマーキングが施され、以下の考え方にに基づき、使いやすく術式全体を通じた効果的な処置が可能になります。

- 海綿骨形成用のドリルはホワイトでカラーコード化されており、ドリルシャフトに1~6のドリルナンバーがマークされています。
- 通常の皮質骨形成用のドリルは、すべてインプラントの直径に応じてカラーコード化されており、ストレートインプラントの場合はAまたはB、コニカルインプラントの場合はA/Bがマークされています。
- 根尖側の骨によるサポートを必要とせず埋入窩を広げるドリルは、すべてインプラントの直径に応じてカラーコード化されており、VまたはXのマークがついています。
- 直径以外にも、すべてのドリルシャフトには識別、参照しやすいように数字と文字がマーキングされています



最も一般的に使用するストレートインプラント用に合理化されたオーバーレイ。



ストレートインプラントとコニカルインプラントのすべての直径を網羅したデザイン。



ショートインプラントなど、インプラントのフルラインアップに対応。



スモールトレー EV

スモールトレー EV は柔軟性に優れた小型の便利なトレーで、補綴処置や外科処置に応用しやすくなっています。また、収納用のオプションもあります。



カラーコード

アストラテックインプラントシステム EV 全体を通じて、対応する適切なコンポーネントを特定しやすくするために、マーキング、カラーコード、および形状のデザインが施されています。

各インプラント-アパットメントの接合部のサイズは、色により特定することができます。このカラーコード化はシステム全体を通じて統一されています。これらのカラーコードは、パッケージや説明資料だけでなく、コンポーネントやインスツルメントにも直接適用されています。

以下のコンポーネントおよびパッケージがカラーコード化されています。

Ø 3.0	Ø 3.6	Ø 4.2	Ø 4.8	Ø 5.4
3.0	3.6	4.2	4.8	5.4
グリーン	パープル	イエロー	ブルー	ブラウン



ヒーリングコンポーネント



インプラントレベルコンポーネントのパッケージ



インプラントレベルの印象用コンポーネント



すべての2ピースアパットメント用アパットメントスクリュー



ラボサイド用のインプラントレベルコンポーネント

術前手順

術前診査

術前診査には、患者の一般的な健康状態の評価や、臨床的な口腔内のX線検査が含まれます。粘膜、顎堤の形状、歯科および補綴の既往歴、口腔内の機能不全の兆候などには、特に注意が必要です。

X線解析法を用いて、残存歯槽隆起の骨の形状を評価します。患者がインプラント治療の対象者かどうかを判断する場合は、X線の初期評価と臨床検査を組み合わせたのが基本です。

患者がインプラント治療に適していると判断された場合、治療部位と対合歯に関するさらに精密な臨床検査を行ってください。顎堤の局所的な病変は、インプラント埋入前に治療しておく必要があります。

術前計画

術前計画は、予想される補綴治療結果に基づいて行う必要があります。アストラテックインプラントシステム EV のラインアップは、計画された歯牙の形成に対する補綴のニーズを満たすようデザインされています。さまざまな部位および欠損歯形態を形成するために、多様な材質、デザインおよびサイズが準備されています。

期待した結果を得るために、治療計画には、治療時間やプロビジョナルレストレーション、最終補綴物に至るまでのコンポーネント、処置のすべての段階を含める必要があります。

今日、CBCT スキャンと光学スキャンを合わせたデジタル処理は、咬合器に装着した模型に取って代わる、あるいはこれを補完するもので、顎間関係および咬合関係に関する（アナログまたはバーチャルの）情報を提供します。欠損歯の診断用ワックスアップは、計画段階での重要な情報源となります。咬合平面、咬合力分配、インプラント埋入に適した部位の分析と評価に基づいて、最適な計画を立案します。異なる倍率でインプラントが表示された透明なラジオグラフィックインプラントガイドは、インプラントの最適な位置、方向、インプラントサイズの計画立案に有用です。デジタル環境で作業する場合、プランニングソフトウェアによりさまざまなインプラントのライブラリが提供されます。

歯科インプラント治療用診断プログラムのシミュレーションを用いることにより、アストラテックインプラントシステム EV の最適なインプラントポジショニングと埋入を正確に計画できます。



最終的な治療法は外科処置の時点で決定できますが、埋入床の骨質や予想されるインプラントの初期固定に基づいて、以下の点を考慮してください。

- 1回法 / 2回法による外科術式
- 荷重前の予想される治療時間

どのような状況下でも、個々の症例においてインプラントに荷重がかかるまでの時間を判断する場合、歯科医師が骨質、骨量、達成される初期固定、補綴物のデザイン、荷重の条件を慎重に検討および評価する必要があります。

治療の開始前に、術前検査の結果について患者に報告し、予想される結果、メンテナンスの必要性、伴うリスクなど、治療計画に付随する内容について明確に説明する必要があります。



臨床応用について

オッセオスピードEV インプラントは、1回法または2回法の外科術式を用い、抜歯窩への即時埋入、部分的または完全に治癒した歯槽堤への埋入に使用することができます。

機械的強度の検討事項に基づき、欠損スペースには常に可能な限り最も太いインプラントを埋入することが推奨されています。特に、咬合力が強く、相当な曲げモーメントが生じる可能性がある臼歯部において重要となります。

すべての症例において、インプラントの本数と埋入ポジションを決定する場合、荷重条件を考慮することが重要です。

インプラントの形状	一般的な臨床応用について	3.0	3.6	4.2	4.8	5.4
ストレート 	大部分の症例に適しています。	より太いインプラントでは十分なスペースを確保できない上顎側切歯および下顎中切歯、側切歯の修復に使用。	隣接歯間の骨量またはスペースが限られた症例に使用。直径 4.2mm インプラントでは太すぎると判断された場合。	大部分の症例に適しています。	骨量が十分な症例に使用。	歯槽堤が広く欠損スペースが大きい症例に適しています。
コニカル 	骨量が限られていて、より大きな補綴物のプラットフォームが好まれる症例に使用。	該当製品なし	該当製品なし	骨量が限られていて、直径 3.6 mm のインプラントも選択できるが、より大きな補綴物のプラットフォームが好まれる症例に使用。	骨量が限られていて、直径 4.2mm のインプラントも選択できるが、より大きな補綴物のプラットフォームが好まれる症例に使用。	該当製品なし

注意事項：6 mm の長さのインプラント治療を計画する場合、可能な限りより太いインプラント、2 回法の外科処置、連結固定の補綴物の選択を考慮してください。患者のインプラント周囲に骨吸収がないかどうか、あるいは打診に対するインプラントの反応に変化がないかどうか、注意深く観察してください。インプラントが長径の 50% を超える骨吸収または動揺を示している場合、インプラントの撤去が必要かどうか検討してください。

外科用コンポーネントと外科用器具の概要

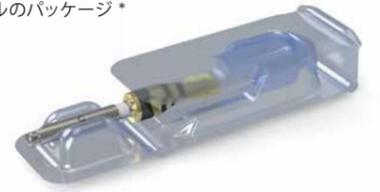
インプラント埋入床は、さまざまな直径のドリル、器具およびツールを使用したステップバイステップの手順により、効率的で低侵襲な形成を行うことができます。すべてのドリリングは、生理食塩水を用い外部から十分な注水を行いながら最高速度 1,500 rpm 以下で行ってください。間欠的にドリリングを行うことで、骨の火傷を防ぎ、ポンプ効果が生じることで、効率的に硬組織を除去できます。

アストラテックインプラントシステム EV ドリル：

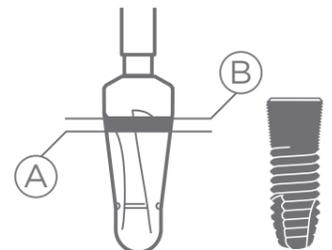
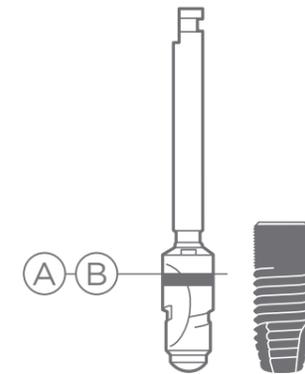
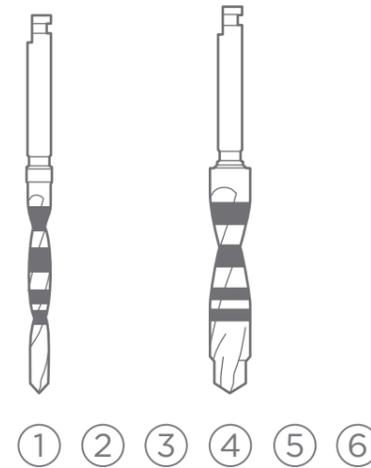
- 優れたカッティング特性
- レーザーエッチングされたデプスインジケーションライン
- 滅菌包装
- 再使用可*、再使用不可のオプションあり
- 直径以外にも、すべてのドリルシャフトには識別と参照がしやすいように数字と文字がマーキングされています
- カラーコード



ドリルのパッケージ*



* 特許出願中



パッケージ

- 開封します。
- プリスターを滅菌域に取り出します。
- プリスターをしっかりと挟み込みドリルを固定します。
- プリスターの上部を折り返してドリルシャフトを露出させます。

* プレジジョンドリル EV を除き、すべてのドリルはおおよそ 10 症例まで使用することができます。これらのドリルは毎回の処置後に慎重に洗浄および滅菌し、切削効率の低下がみられる場合は、直ちに交換してください。

ピックアップ

- ドリルをコントラアングルに装着します。

ガイドドリル EV / プレジジョンドリル EV

起始点のマーキングに使用します。

注意: プレジジョンドリル EV は特に鋭利なので、再使用不可とし、開封後は決して直接手指で取り扱わないでください。

海綿骨の形成

ツイストドリル: イニシャルプレパレーションと骨質の評価に使用します①。

ステップドリル: 埋入窩の形成に使用するもので、根尖側の骨でインプラントを支えるステップ状の埋入窩を形成します。ドリル ② - ⑥ はドリリング時のガイダンスを提供します。

- カラー：ホワイト
- マーキング：直径およびドリルナンバー
- 長さ：ショート (6 ~ 13mm)、ロング (6 ~ 17mm) が使用可能

皮質骨の形成 — ストレートインプラント

インプラント頸部辺縁骨への圧力を軽減するために、皮質骨の形成に使用します。

- カラー：インプラント直径に対応
- マーキング：直径およびドリルの名称
- A — 薄い皮質骨 < 2mm
- B — 厚い皮質骨 ≥ 2mm
- 長さ：1種類のみ

注意: 6 mm インプラント専用のコーティカルドリルは別途準備されています。



皮質骨の形成 — コニカルインプラント

インプラント頸部辺縁骨への圧力を軽減するために、皮質骨の形成に使用します。

インジケーションラインの根尖側のラインは、埋入窩に対してインプラントが適合する必要な最低深度を示します。

- ① 皮質が薄い場合、デプスインジケーションラインの根尖側のラインまでドリリングします。
- ② 皮質が厚い場合、デプスインジケーションラインの歯冠側のラインまでドリリングします。

インプラント全体にかけて十分な深度を形成してください。

- カラー：インプラント直径に対応
- マーキング：直径およびドリルの名称
- 長さ：1種類のみ

外科用コンポーネントと外科用器具の概要

埋入窩の深さの測定

埋入窩の深さを慎重に測ります。計画したインプラントの埋入ポジションと同じ臨床上の深さの基準点を使用します。

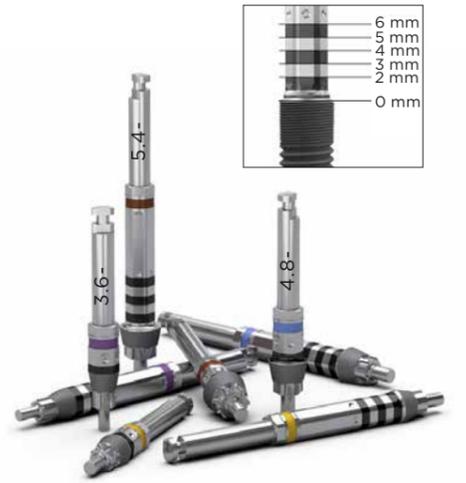
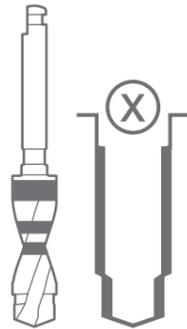
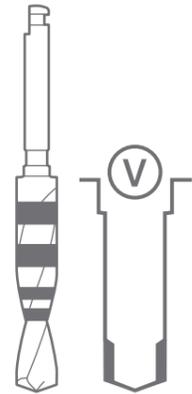
インプラントは隣接する辺縁骨と同じレベルになるか、またはわずかに辺縁骨よりも下になるような深さにする必要があります。

埋入深度

埋入深度は、ドリル先端の最も幅広い部分からインジケーションラインまでで測定します。

長さ：ショート（6～13mm）、ロング（6～17mm）を使用可能。

ドリル先端尖形部の深度は、ドリルの直径に関係なく最大1.0mmです。



海綿骨の追加形成

V- ツイストドリル — 根尖側部の追加形成

辺縁皮質骨をコーティカルドリル (A)、(B) またはコニカルドリル (C) で拡大した後で、根尖側の骨によるサポートを必要としない場合は、ドリル (V) を使用して根尖側の骨によるサポートを軽減させます。

■ カラー：インプラント直径に対応

注意：コニカルインプラントの場合、このカラーはインプラントポディー部の幅径に対応しています。

■ マーキング：直径および (V)

■ 長さ：ショート(6～13mm)、ロング(6～17mm)を使用可能

X- ステップドリル — 全体にわたる追加形成

辺縁皮質骨をコーティカルドリル (B) またはコニカルドリル (C) で拡大した後で、下顎のように骨質がより硬い場合は、(X)ドリルを使用して、根尖側の骨によるサポートを軽減させ、埋入窩のポディー部を拡大します。

■ カラー：インプラント直径に対応

注意：コニカルインプラントの場合、このカラーはインプラントポディー部の幅径に対応しています。

■ マーキング：直径および (X)

■ 長さ：ショート(6～13mm)、ロング(6～17mm)を使用可能

ディレクションインジケーター EV

形成した埋入窩の位置と方向を確認する場合に使用します。

細いほうはドリル (1) の後に、太いほうはドリル (3) の後に使用します。

レーザーマーキングは6 mmの深さを示します。器具中央部のフランジ（カラー部）は、インプラントの最小（Φ 3.0）と最大（Φ 5.4）のプラットフォームサイズを示します。

ディレクションインジケーター EV には、誤飲防止のための縫糸等を取り付けるための穴が付いています。

EV-GS インプラントドライバーエクステンダー

ドリルシャフトの長さを延長する場合に使用します。

注意：ドリルエクステンションを使用する場合は、十分に注水してください。

インプラントデプスゲージ EV

インプラント埋入窩の深さを測る場合に使用します。

■ マーキング：インプラントの長さ6～17mmに対応

ゲージの他方はプローブとして測定に使用することができます。

■ マーキング：0～15mm



注意：デプスゲージは、13～15mmのマーキングを識別しやすいようにくびれが付与されています。

インプラントドライバー EV

形成した埋入窩へのインプラントのピックアップと埋入に使用します。インプラントドライバー EV は、インプラントの six positions のどの位置でも使用することができます。ドライバー軸面は、ディンプル付きの六角形になっています。

注意：既製アバットメントを最適な位置に装着するために、ディンプルの1つを頬側に合わせてください。

深度マーキングの基準点（0 mm）は目的の骨レベル（ベベルの最下点）です。

■ カラー：インプラント直径に対応

■ マーキング：深さおよび直径

■ 長さ：2 オプション

インプラントのパッケージおよび取り扱い

パッケージには、在庫管理が容易に行えるように2Dバーコードが付いています。



パッケージ

- パッケージには、コンポーネントを固定するための保護用プリスターが入っています。

ラベル

- 補綴チームとコミュニケーションをとるため、また患者の治療記録のために、3枚のラベルが付いています。

インプラントコンテナ

- プリスターパッケージを開封します。
- 滅菌済みの内部コンテナを滅菌域に取り出します。
- キャップをひねりながらコンテナから取りはずし、インプラントの上部を露出させます。

注意：インプラントサイズと長さがマーキングされています

インプラントピックアップ

- 適切なインプラントドライバーEVをコントラングルまたはサージカルドライバーハンドルに装着します。

インプラントピックアップ

- インプラントドライバーがインプラント内に完全に装着されていることを確認します (a)。
- 下向きに軽く押し込み、ピックアップするためのフリクションを確認してからインプラントをピックアップします (b)。
- 内部のコンテナからインプラントをピックアップする場合、余計な力を加えないでください。

インプラントドライバーEVの装着

- インプラントドライバーEVをEVサージカルドライバーハンドルにしっかりと押し込んで装着します。カラーコードマーキングがハンドル下部に接すれば、ドライバーは正しく装着されています。

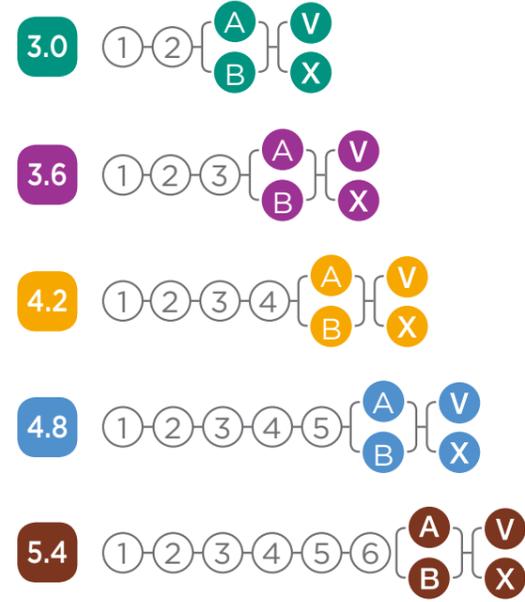
インプラントピックアップ(マニュアル)

- EVサージカルドライバーハンドルとインプラントドライバーEVを併用してインプラントをピックアップします。

ドリリングプロトコルの拡張 オッセオスピードEV — ストレート、コニカル

顎堤の吸収が大きい場合など、ドリリングプロトコルを拡大することにより、ドリリングステップを増やしてさらにドリルをガイドしやすくします。この方法は、歯槽堤が極端に狭い（ナイフエッジ）症例の場合に一部有効です。

オッセオスピード EV — ストレート



オッセオスピード EV — コニカル



注意：コニカルインプラントの場合、V-ツイストドリルおよびX-ステップドリルのカラーコードは、インプラントボディー部の幅径に対応しています。

埋入窩の形成

通常

追加*

海綿骨の形成	追加*
追加の根尖部形成 (V)	追加のボディー部形成 (X)
追加の根尖部形成 (V)	追加のボディー部形成 (X)
皮質骨の形成	追加のボディー部形成 (X)
薄い皮質骨 (A) または厚い皮質骨 (B)	追加のボディー部形成 (X)
海綿骨の形成 (1-6)	追加のボディー部形成 (X)

骨質が軟らかい場合は、根尖側の骨で支えるステップ状の埋入窩を形成します。それ以外の場合は、(V)ドリルまたは(X)ドリルを使用して埋入窩の根尖部を拡大することができます。
 (V)ドリル：根尖部を拡大する場合、(V)ドリルの使用による根尖側部のアンダープレハレーションは、根尖側部の起点からインプラント先端部に向かって、それぞれ-0.3、0mm になります。
 (X)ドリル：ボディー部と根尖部の拡大には、(X)ドリルを使用します。その結果、ボディー部分はインプラント径に比べて-0.15mmのアンダープレハレーションとなります。根尖側部に対応するアンダープレハレーションは、根尖側部の起点からインプラント先端部に向かって、それぞれ-0.3、0mmです。

海綿骨形成の完了後に、必ずコーティカルドリル(A)または(B)を使用してください。その結果、刃縁骨部のインプラント径に比べて、それぞれ-0.3mmと0mmのアンダープレハレーションとなります。

海綿骨の形成は、インプラントの外径に対して-0.5mmのアンダープレハレーションとなります。根尖側部に対応するアンダープレハレーションは、根尖側部の起点からインプラント先端部に向かって、それぞれ-0.8、-0.4、0mmです。

* 注意：骨質が軟らかい場合は推奨されません。

インプラント埋入ステップバイステップ：オッセオスピード EV

4.2



オッセオスピード EV 4.2S、13mm の形成と埋入の、ステップバイステップのプロトコルを以下に示します。

注意：すべてのドリリングは、十分に注水しながら最高速度 1,500 rpm 以下で行う必要があります。



ツイストドリル EV 1.9 ①

- ドリリング中のガイドとして、アクリル製のガイドが有用です。必要に応じて、ガイドドリル EV またはプレジジョンドリル EV を使用して、ツイストドリル ① を使用する前にパイロット孔を形成します。
- 計画した方向で適切な深さにドリリングしてください。
- このドリリングは、皮質骨と海綿骨を評価する貴重な情報源となります。
- ディレクションインジケータ EV の細いほうを形成窩に挿入し、方向を目視で確認します。

注意：インプラントは隣接する辺縁骨と同じレベルになるか、またはわずかに辺縁骨よりも下になるような深さにする必要があります。

ステップドリル EV 2.5/3.1 ③

- 計画した方向で適切な深さにドリリングしてください。
- ディレクションインジケータ EV の太いほうを形成窩に挿入し、方向を目視で確認します。

ステップドリル EV 3.1/3.7 ④

- 適切な深さまでインプラント埋入窩をドリリングしてください。

コーティカルドリル EV

- マーキングされたラインが示す深さまで完全にドリリングして埋入窩を形成してください。皮質骨の厚みに応じて、次のコーティカルドリルを使用してください。

コーティカルドリル ①、薄い皮質骨用



コーティカルドリル ②、厚い皮質骨用



海綿骨の追加形成

- 必要な場合、形成を以下のいずれかのドリルで行います。

① ツイストドリル EV

コーティカルドリル ①、または ② ドリルで皮質骨の形成を行ったのち、根尖側の骨によるサポートを必要としない場合は、①ドリルを使用して根尖側の骨によるサポートを軽減させます。

② ステップドリル EV

コーティカルドリル ② ドリルで皮質骨の形成を行ったのち、下顎のように骨質がより硬い場合は、②ステップドリルを使用して、根尖側の骨によるサポートを軽減させ、埋入窩のボディー部を拡大します。

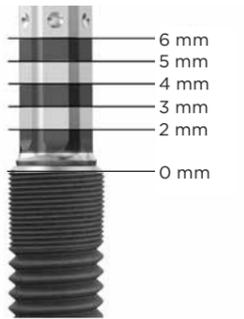
埋入窩の深さの測定

- 埋入窩の深さを慎重に測ります。計画したインプラントの埋入ポジションと同じ臨床上の深さの基準点を使用します。
- ドリリング後は、インプラントデプスゲージ EV を使用してインプラント埋入窩の深さを確認してください。

注意：インプラントは隣接する辺縁骨と同じレベルになるか、またはわずかに辺縁骨よりも下になるような深さにする必要があります。

インプラント埋入ステップバイステップ：オッセオスピードEV

4.2

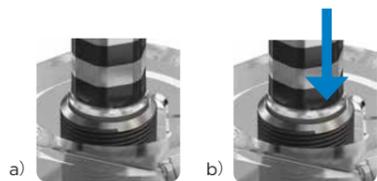


深度マーキングの基準点 (0 mm) はベベルの最下点です。



インプラントピックアップ

- 適切なインプラントドライバー EV をコントラアングルに装着します。
- インプラントドライバーがインプラント内に完全に装着されていることを確認します (a)。
- 下向きに軽く押して、ピックアップするためのフリクションを確認してからインプラントをピックアップします (b)。余計な力を加えないでください。



インプラントモーターによるインプラント埋入

- コントラアングルを使用して、十分に注水しながら、最低速度 (25rpm) で、最大トルク 45 Ncm 以下に設定してインプラントを埋入します。
- 不要な力をかけずに、埋入窩に沿ってインプラントを埋入します。

注意：インプラント埋入時は 45 Ncm を超えないようにしてください。45 Ncm に達しても埋入が完了しない場合、インプラントを逆回転でいったん撤去し、埋入窩を適切なサイズに拡大します (P23「海綿骨の追加形成」を参照してください)。

インプラントドライバーでは取りはずし手順において十分にピックアップするためのフリクションが得られない場合、チタン製フォーセプスの使用をお勧めします。

マニュアルでのインプラント埋入

- インプラントドライバー EV を強く押して EV サージカルドライバーハンドルに装着します。
- カラーコードマーキングがハンドル下部に接すれば、ドライバーは正しく装着されています。
- インプラントをピックアップして埋入します。

装着

- インプラントドライバー EV とサージカルドライバーハンドルを、カチッという音がするまでレンチの中に挿入します。

ポジショニング

- トルクレンチ EV とサージカルドライバーハンドルを使用し、既製アパットメントを最適な位置に装着するために、インプラントドライバーのディンプルの1つを頰側に合わせます。
- インプラントドライバーをインプラントから軽く持ち上げてははずします。

インプラント埋入を終了します

- 1回法または2回法に従い、インプラント埋入を終了します。

1 回法による外科術式

ヒールデザイン EV

- ラウンド形状は口腔内のあらゆる部位に使用できます。
- トライアングラー形状は、主に前歯部の切歯や犬歯の根断面形態の再現に使用します。
- 高さや直径は、ソフトティッシュマネジメントを行うために、最終アバットメントに対応したデザインとなっています。



2 回法による外科術式

カバースクリュー EV

- 接合部ごとに1種類のみ



装着

- 最終的かつ理想的なソフトティッシュマネジメントを実現するには、ヒールデザイン EV を選択します。
- ヘックスドライバー EV を使用して、滅菌済みのヒールデザイン EV をプリスターパッケージから直接取り出して装着します。

ヒールデザイン EV、ラウンド形状 ○

- ヒーリングアバットメントを手指の軽い力 (5 ~ 10Ncm) で装着します。

ヒールデザイン EV、トライアングラー形状 △

- 2 ピースのトライアングラー形状のヒールデザイン EV を使用する場合は、まずヘックスドライバー EV で固定します。
- 目的のインデックス位置に達するまで、アバットメント自体を回転させます。
- ヒーリングアバットメントを手指の軽い力 (5 ~ 10Ncm) で締め付けます。

カバースクリュー EV

- ヘックスドライバー EV を使用してカバースクリュー EV を装着します。
- 手指の軽い力 (5 ~ 10Ncm) で締め付けます。
- 粘膜骨膜弁を丁寧に戻し、しっかり縫合します。

アバットメントの装着

- 適切な治癒段階を経てカバースクリュー EV を露出させ、ヘックスドライバー EV を使用して取りはずします。
- 選択したヒーリングアバットメントまたは補綴用のテンポラリーアバットメント / 最終アバットメントを装着します。

注意：2 ピースのコンポーネントを取りはずす場合、アバットメント自体とスクリューを分離しないでください。

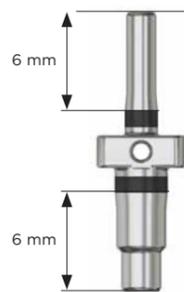
インプラント埋入ステップバイステップ： オッセオスピードEV、6 mm

6 mm インプラントのドリリングプロトコルは、他の長さのインプラントの場合と同じです。



ディレクションインジケータ EV

- 計画した方向で適切な深さにドリリングしてください。
- ドリル ① を使用した後、ディレクションインジケータ EV の細いほうを埋入窩に挿入し、方向を目視で確認します。
- ディレクションインジケータ EV の 6 mm のマーキングを確認します。
- ドリル ③ を使用した後、ディレクションインジケータの太いほうの先端を埋入窩に挿入し、方向を目視で確認します。
- ドリル ⑤ を使用して、適切な深さまでインプラント埋入窩をドリリングしてください。



6 mm - コーティカルドリル EV

- デプスインジケーションラインの先端部までドリリングして埋入窩を形成してください。皮質骨の厚みに応じて、6 mm インプラント専用のコーティカルドリル ① または ② を使用してください。



海綿骨の追加形成

- 必要な場合、形成を以下のいずれかのドリルで行います。
- ① ツイストドリル EV
コーティカルドリル ① または ② ドリルで皮質骨の形成を行ったのち、根尖側の骨によるサポートを必要としない場合は、① ドリルを使用して根尖側の骨によるサポートを軽減させます。
- ② ステップドリル EV
コーティカルドリル ② ドリルで皮質骨の形成を行ったのち、下顎のように骨質がより硬い場合は、② ステップドリルを使用して、根尖側の骨によるサポートを軽減させ、埋入窩のボディー部を拡大します。

インプラントデプスゲージ EV

- ドリリング後は、インプラントデプスゲージ EV を使用してインプラント埋入窩の深さを確認してください。

埋入

- コントラアングルを使用して、十分に注水しながら、最低速度 (25rpm) で、最大トルク 45Ncm 以下に設定してインプラントを埋入します。

トルクレンチ EV — 外科処置における取り扱い

インプラントの埋入や調整には、トルクレンチ EV をサージカルドライバーハンドルと一緒に使用します。

補綴用ドライバーハンドルと一緒にトルクレンチ EV を使用すると、アバットメントスクリューやブリッジスクリューを締め付けることもできます。



組み立て

- トルクレンチヘッドを本体に差し込み、カチッという音がするまでヘッドを回転させて装着します。

装着

- インプラントドライバー EV を強く押し、EV サージカルドライバーハンドルに装着します。
- カラーコードマーキングがハンドル下部に接すれば、ドライバーは正しく装着されています。
- インプラントをピックアップして埋入します。
- ドライバーハンドルとインプラントドライバーを、カチッという音がするまでレンチの中に挿入します。

操作方法

- ドライバーハンドルの上部に指を置き、適切な位置で安定するよう維持します。次に、トルクレンチ EV のアームを、希望するトルクに達するまで矢印の方向にゆっくりと引きま

注意：トルクの読み取りが不正確になるおそれがあるため、トルクレンチ EV のアームをスケールの最大トルク位置を超えて先に動かさないでください。

注意：レンチのヘッドに付いている矢印は、レンチが機能する方向を示しています。



取りはずし

- トルクレンチからドライバーハンドルを取りはずします。
- くぼみの部分 (1) を指で押し、ヘッド (2) をゆっくり引いてヘッドを取りはずします。

洗浄と乾燥

- この段階で、3つに分解したパーツを流水とブラシで洗浄します。各パーツを乾燥させてください。

滅菌

- 製造元の取扱説明書に従ってください。

アストラテックインプラントシステム EV トルクガイド

使用手順	推奨トルク
インプラントの埋入	$\leq 45\text{Ncm}$ 
ヒーリングコンポーネント	マニュアル／手指の軽い力 (5～10Ncm)
すべてのレベルでのテンポラリーレストレーション	15Ncm 
インプラントレベルでの最終補綴物	25Ncm 
アバットメントレベルでの最終補綴物	15Ncm 

洗浄と滅菌

再使用不可のプレジジョンドリル EV を除き、すべてのドリルはおおよそ 10 症例まで使用することができます。ドリルを再使用しない場合、インプラント処置の完了直後にシャープスコンテナに入れて処分してください。

注意：再使用不可の製品は、再使用できません。

使用済みの製品はぬるま湯 (40℃ /104 °F未満) に浸し、残存している組織や骨片を取り除いてください。固化剤や熱湯を使用すると洗浄結果に影響を及ぼすおそれがあるため、使用しないでください。製品は、次の手順を開始するまで湿潤環境を保持しながら保管する必要があります。ダイレクトアバットメントドライバー EV (Ø 3.3、Ø 4) およびボールアバットメントドライバー EV の場合、湿潤環境で保管する必要があります。

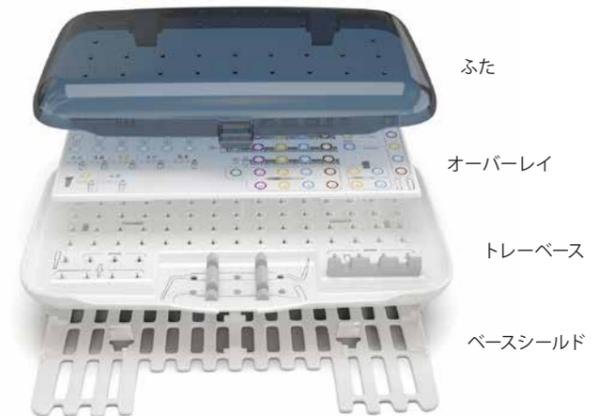
洗浄を始めるまでに 120 分以上の時間が空く場合は、汚れや破片、血液およびその他の汚染物質が乾燥しないように、洗浄および消毒溶液の水槽の中に器具を入れてください。

洗浄の準備

以下の製品の場合は分解が必要です。

- ラージトレー EV およびスモールトレー EV
- 印象用コンポーネント (ピックアップ/トランスファー)

ラージトレー EV



スモールトレー EV



手作業の手順

Neodisher MediClean-Forte (Dr. Weigert、ハンブルク) または同等の溶液を、すべての表面に塗布します。製品の外側と、必要な場合には内側を軟らかいナイロン製ブラシで洗い、目に見える汚れや破片をすべて取り除いてください。内部が中空状の管や内腔は、シリンジに接続した注水針を使用して洗浄液で洗い流します。中空状の管や内腔に汚れや破片が残っていないことを確認してください。洗浄液が入った超音波洗浄器の中に製品を入れて、少なくとも 10 分間洗浄します。ただし、ドリルとトレーは除いてください。洗浄液の痕跡が残らないように、きれいな流水ですすぎ洗いします。内部の中空状の管や内腔は、注水針を使用して水で洗い流してください。

D212 インストルメント除菌洗浄 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) や類似製品の消毒液を、洗浄剤の製造元の指示に従って調製し水槽に入れます。製造元が指定する時間、製品を完全に浸漬してください。内部の中空状の管や内腔は、注水針を使用して少なくとも 3 回洗い流します。消毒液の痕跡が残らないように、きれいな流水ですすぎ洗いします。内部の中空状の管や内腔は、注水針を使用して水で洗い流してください。

医療用圧縮空気を 사용하여製品を乾燥させ、糸くずの出ない使い捨てタオルで清掃します。

機械を用いた手順

器具を Vario TD や類似製品のウォッシャーディスインフェクターの中に入れます。庫内の配置は、納入業者の推奨事項に従ってください。以下、Vario TD 洗浄プログラムの例：

- 20℃で予備洗浄
- Neodisher MediClean-Forte (Dr. Weigert、ハンブルク) または同等の洗浄液を使用して 45～55℃で洗浄
- 中和
- 中間すすぎ洗い
- 90℃より高温 (できれば 93℃) で 5 分間消毒
- 乾燥

点検と機能テスト

ドリルは、切削力が落ちてきたら直ちに交換してください。摩耗または損傷した製品は破棄してください。

滅菌前のパッキング

腐食を避けるため、滅菌処理の前にすべてのものを完全に乾燥させます。トレーを組み立て、ドリルとインスツルメントをドリルナンバーまたは文字番号を確認して、正しい位置に収納します。滅菌バッグの製造元の指示に従ってインスツルメントとトレーを包装することをお勧めします。アパットメント、スクリュー、および該当する製品は、滅菌バッグに入れることをお勧めします。

滅菌

プレバキュームを伴う蒸気滅菌を行います（134℃ / 275 °Fで3分間）。

ジルコニア製品の滅菌手順

ジルコニア製品はオートクレーブ滅菌しないでください。これらの製品をオートクレーブ滅菌すると、ジルコニアの機械的特性に影響を及ぼす場合があります。

アストラテックインプラントシステム EV 製品の洗浄と滅菌に関する方針

アストラテックインプラントシステム EV 製品ラインアップの洗浄と滅菌の手順は、デンツプライシロナが開発および検証した手順です。この手順は、以下に記載する基準に従い開発し評価したものです。

VarioTD プログラム（マシーン再処理で推奨）と Neodisher Mediclean Forte（Dr. Weigert）洗浄液はどちらも推奨されており、同様のプログラムや洗浄液に代用できます。詳細については、<http://www.miele-professional.com> または www.drweigert.com を参照してください。

ラージトレー EV とスモールトレー EV の材料は PPSU（ポリフェニルスルホン）で、酢酸エチルなど酢酸系の化学物質の一部に反応します。Neodisher Mediclean Forte を使用しない場合、PPSU に使用できるかどうかについて、洗浄液の製造元にお問い合わせください。

ジルコニア製アトランティスアパットメントの場合：乾熱滅菌法（160℃ / 320 °Fで4時間）が推奨されています。

保管

乾燥した常温（18～25℃ / 64～77 °F）の場所で、パッケージに入れて製品を保管する必要があります。滅菌バッグの製造元が指示する所定の期間内に滅菌済みコンポーネントは使用してください。

注意：コントラアングルとトルクレンチ EV のメンテナンスと洗浄については、製造元の指示に従ってください。



別の手順を用いる場合、使用者の責任の下で、洗浄および滅菌の手順により目的の結果が得られたことを確認してください。

- 医療施設における蒸気滅菌および無菌性保証に関する、ANSI/AAMI ST79：2010 & A1：2010 総合ガイド。
- 医療機器の滅菌に関する ANSI/AAMI ST81：2004/(R) 2010 -- 再滅菌可能な医療機器の処理について製造元が提供すべき情報。
- AAMI TIR12：2010：医療機関における再処理に関する、再使用可能な医療機器のデザイン、テスト、およびラベリング：医療機器製造元向けガイド。
- 医療機器の滅菌に関する EN ISO 17664：2004 -- 再滅菌可能な医療機器の処理について製造元が提供すべき情報。
- EN ISO 15883-1：2009、食洗機 — パート1：一般要件、用語、定義、および試験。
- EN ISO 15883-2：2009、食洗機 — パート2：手術器具、麻酔機器、ボウル、皿、レシーバ、器具類、ガラス器具などに熱消毒を用いる場合の、食洗機の要件および試験。
- ISO/TS 15883-5：2005、食洗機 — パート5：洗浄の有効性を示すための、試験用土壌および試験方法。
- EN ISO 17665-1：2006、医療製品の滅菌 — 湿熱滅菌法 — パート1：医療機器の滅菌処理に関する開発、検証、および日常的管理の要件。

クラス分類	販売名	一般的名称コード	一般的名称	承認・認証・届出番号
III	ヒールデザインEV	70910000	歯科用インプラントアパットメント	22800BZX00337000
III	オッセオスピードEV	70909000	歯科用インプラントシステム	22800BZX00381000
III	ロケータアパットメントEV	70910000	歯科用インプラントアパットメント	22800BZX00421000
III	テンブデザインEV	70910000	歯科用インプラントアパットメント	22900BZX00113000
III	オッセオスピードEV ワンピースアパットメント	70909000	歯科用インプラントシステム	22900BZX00268000
III	テンブデザイン プロファイル EV	70910000	歯科用インプラントアパットメント	22900BZX00290000
III	オッセオスピード プロファイル EV	70909000	歯科用インプラントシステム	22900BZX00322000
II	ODシリンダー	70819000	歯科インプラント用上部構造材	225AMBZX00004000
II	セミバーンアウトシリンダー	70819000	歯科インプラント用上部構造材	225AMBZX00005000
II	Dalboボールアタッチメントプラス	70819000	歯科インプラント用上部構造材	228AGBZX00116000
II	ロケーター インサート	38577000	歯科用精密バーアタッチメント	228AMBZX00002000
II	EVテンポラリーシリンダー	70819000	歯科インプラント用上部構造材	229AMBZX00002000
I	オッセオスピードEV 技工用器具	70757000	歯科インプラント技工用器材	13B1X10236Y05400
I	オッセオスピードEV 補綴用器具	70722000	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236Y05410
I	オッセオスピードEV 手術用器具	70965001	歯科用インプラント手術器具	13B1X10236Y05420
I	ロケーター 補綴用器具	70722000	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236Y05440
I	Dalboボールアタッチメントプラス 補綴用器具	70722000	歯科インプラント補綴用器具	13B1X10236Y05450
I	外科用インスツルメント オッセオスピードEV	32390000	手術用ドリルビット	13B1X10236Y05460
I	EVガイド用インスツルメント	70965001	歯科用インプラント手術器具	13B1X10236Y05470
I	ATリペアインスツルメント	70965001	歯科用インプラント手術器具	13B1X10236Y05480
I	粘膜パンチEV	16669000	歯科用スチールバー	13B1X10236Y05500

製造販売元

デンツプライシロナ株式会社

本社 / 〒104-0061 東京都中央区銀座8-21-1
住友不動産汐留浜離宮ビル

www.dentsplysirona.com

※改良のため仕様および外観を予告なく変更する場合があります。

