社内管理番号 AT.3004.201010.07
**2021 年 2 月(第 7 版)
*2020 年 6 月(第 6 版)

承認番号 22200BZX00868000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器　歯科用骨内インプラント材　(42347000)

再使用禁止

カムログインプラント K-シリーズ

【禁忌・禁止】
(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
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成
本品はフィクスチャ、アバットメント、ジンジバフォーマー、アバットメントスクリューで構成されている。なお、フィクスチャ、ジンジバフォーマー(ヒーリングスクリュー含む)はガンマ線滅菌が施されている。

2. 形状
・ フィクスチャ
直径：3.3～6.0mm(寸法別にカラーコード化されている)
全長：9～16mm(直径 3.3mm は 11～16mm)

構成品	商品コード	外観
スクリューインプラント K-シリーズ	K1046. / K1044. 3311～6016	
スクリューインプラント K-シリーズ プロモートプラス	K1056. / K1054. 3311～6016	
ヒーリングスクリュー	J2019.3300～6000	

・ アバットメント
フィクスチャ同様、寸法別にカラーコード化されている

構成品	商品コード	外観
ユニバーサルアバットメント	K2211.3300～6000	
エソミックアバットメント ・ ストレート ・ 15° アングルタイプ A ・ 15° アングルタイプ B ・ 20° アングルタイプ A ・ 20° アングルタイプ B ・ インセットタイプ	K2226.3810～6030 K2227.3810～6030 K2228.3810～6030 K2231.3810～6030 K2232.3810～6030 K2235.3315～6015	
チタンベースアバットメント ・ D タイプ クラウン ・ ログフィットタイプ	K2244.3348～6048 K2550.3808～6015	
ユニバーサルアバットメント PS	K2201.3800～6000	
エソミックアバットメント PS ・ ストレート ・ 15° アングルタイプ A ・ 15° アングルタイプ B	K2202.3815～6015 K2203.3815～6015 K2204.3815～6015	
テンポラリーアバットメント	K2241.3800～6000	
テンポラリーアバットメント PS	K2208.3800～6000	

・ ジンジバフォーマー
フィクスチャ同様、寸法別にカラーコード化されている

構成品	商品コード	外観
ジンジバフォーマー ・ ボトルネックタイプ ・ ワイドボディタイプ	J2011.3340～6060 J2014.3320～6060	
ジンジバフォーマーPS ・ ボトルネックタイプ ・ ワイドボディタイプ ・ シリンダータイプ	K2001.3840～6060 K2004.3840～6060 K2005.3820～6060	

・ アバットメントスクリュー

構成品	商品コード	外観
1601 スクリュー 2001 スクリュー	J4005.1601 J4005.2001	

3. 原材料

フィクスチャ	純チタン
ヒーリングスクリュー	チタン合金
アバットメント	チタン合金 ポリエーテルエーテルケトン樹脂
ジンジバフォーマー	チタン合金
アバットメントスクリュー	チタン合金

【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. 使用方法
(1) 術前審査
術前の適切な審査・診断を行い、適切な治療計画を立案する。
(2) 骨の穿孔
サージカルステントなどを用いてカムログインプラントドリル(※a)などにより顎骨にフィクスチャ埋入用の孔を順次拡大・形成する。
(3) フィクスチャ埋入
適切な直径及び長さをもつフィクスチャを選択し、形成された顎骨に埋入する。次いで、ヒーリングスクリューを連結し、フィクスチャ埋入部を封鎖し、骨の治癒を待つ(上顎 4 ヶ月以上、下顎 3 ヶ月以上)。
(4) ジンジバフォーマー装着
骨の再生後、ヒーリングスクリューを外し、次いでジンジバフォーマーを装着し、歯肉の治癒を待つ。
(5) 技工操作
通法どおりの印象採得を経て作業模型を作成し、技工操作に入る。
1) エソミックアバットメント(PS、インセットタイプ含む)
ユニバーサルアバットメント(PS タイプ含む)の場合：
対合歯や隣在歯との関係に基づき、支台を患者や部位毎に一部調整して使用する。調整された支台にワックスアップし、補綴物を作成する。

2) テンポラリーアバットメント(PS タイプ含む)の場合：
最終補綴を装着するまでの間、暫間修復を必要とする症例に用いる。口腔内もしくは模型上で形態を修正しレジンなどで作成した暫間補綴物を装着する。
3) チタンベースアバットメント（D タイプ、ログフィットタイプ）の場合：
チタンベースアバットメントをベースに通法通りワックスアップし作成した補綴物を装着する。アバットメントを削合する必要がない。
ログフィットタイプは印象キャップ（※b）並びに技工用アナログ（※c）を用いて補綴物を作成しアバットメントを削合することなく修復する。

(6) アバットメント連結(すべてのアバットメントに共通)
歯肉の治癒を見極めてから、アバットメントをフィクスチャに装着し、アバットメントスクリューにより固定する。
(7) 補綴物装着(すべてのアバットメントに共通)
その後、適切な補綴コンポーネントを用いて補綴物を作製し、アバットメントに装着する。術後は定期的に患者の診査を行い、必要に応じて咬合調整、口腔内清掃の指導など適切な処置を施す。

2.滅菌方法
本品のうちアバットメント(ジンジバフォーマーを除く)は非滅菌であるため、使用前には必要に応じて洗浄・消毒・もしくは滅菌すること。
通法に従ってオートクレーブにより滅菌を行う。
ただし、オートクレーブによる加熱温度は 160℃を超えないこと。

3.併用医療機器（※）

	販売名	届出番号
a	インプラントドリル 外部注水	27B1X00027000102
b	印象用キャップ－ログフィット	27B1X00027000092
c	インプラントアナログ-ログフィット	27B1X00027000093

［使用方法に関連する使用上の注意］
(1) 術前に X 線検査（パノラマ、CT 等）を用いて解剖学的構造とインプラント体埋入予定部位の形状などを三次元的に診断し、骨質、骨量、骨形態の検査行い、重要な組織への配慮を含めた臨床的評価を行うこと。
(2) 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を十分に考慮し、必要な本数とサイズを選択すること。
(3) インプラント埋入窩を形成する前に埋入部位の計測を行うこと。
(4) 埋入窩の形成には適切なインスツルメントを用いること。
(5) 皮質骨の割合の多い骨へのフィクスチャ埋入は大きなトルクを必要とすることがある。そのような場合には、埋入窩を最終のフォームドリルで形成した後、同径のコーチカルボーンドリルとスレッドカッターを使用することを推奨する。
(6) 各ドリルは20回程度の使用を目途に交換することを推奨する。
(7) スレッドカッターでタップを切った骨にインプラントを埋入する場合、最初に左方向に回転させタップの溝が感じられてから右方向に回転させ埋入してゆく。
(8) ドリリングやインプラント体埋入時には、周辺組織への穿孔や損傷に注意すること。
(9) 20° 以上の角度の補正は行わないこと。
(10) 単冠修復における延長ポンティックは行わないこと。
(11) 修復物とインプラントの長さの関係が 1：1.25 を超えるような修復は行わないこと。
(12) 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。
(13) アバットメント等を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
(14) 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。
(15) 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。［手術部位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) ビスフォスフォネート系薬剤の投与患者。［顎骨壊死、顎骨骨髄炎があらわれることがある。］
(5) 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。］
(6) 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。］
(7) 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。

［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］
本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
＜不具合＞
(1) フィクスチャまたは補綴物等の破折
(2) フィクスチャの脱落
＜有害事象＞
(1) 過敏症状
(2) 疼痛や腫脹及び感覚障害等
(3) 局所的・全身的感染症

【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： 株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話 06-6377-2221
製造業者： Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ