**2022 年 12 月改訂（第 6 版）
*2021 年 01 月改訂（第 5 版）
医療機器承認番号：22400BZX00224000

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

# チタニウムテンポラリーアバットメント「カイマン」

**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】**

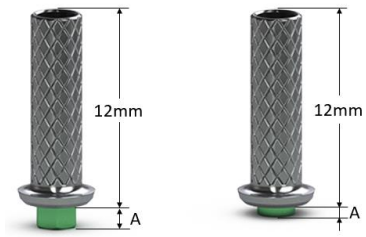
**＜概要及び原理＞**

本品は、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歯科用インプラントに関するものであり、人工歯根部であるインプラントフィクスチャに固定し、一時的な補綴物として、上部構造体の支台となるインプラントアバットメントである。

**＜形状及び構造＞**

本品は、以下の構成品よりなる。

(1) アバットメント




(ヘックスド)　(ノンヘックスド)　A：陽極酸化処理部

(単位：mm)

| 製品番号 | 補綴プラットフォーム直径 | A | 形　状 |
|---|---|---|---|
| PYTTH | 3.5 | 黄 | |
| PGTTH | 4.5 | 緑 | |
| PBTTH | 5.7 | 青 | |
| PYTTN | 3.5 | 黄 | |
| PGTTN | 4.5 | 緑 | |
| PBTTN | 5.7 | 青 | |

(2) アバットメントスクリュ　(単位：mm)

| 製品番号 | 最大径 | 形　状 |
|---|---|---|
| PXAS | 2.4 | |

**＜原材料＞**

チタン合金（Ti-6Al-4V）

**【使用目的又は効果】**

本品は、歯の欠損補綴医療において、歯科用インプラントフィクスチャに固定し、最終補綴物作製まで一時的な補綴に使用する歯科用インプラントアバットメントである。

***【使用方法等】**

1. 準備

(1) 術前に診察、検査を行い、適切な治療計画を立案、決定する。
(2) 計画された歯科用インプラントフィクスチャ（以下「フィクスチャ」という。）に適した本品を選択する。
(3) 使用前に滅菌を行う。
推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌にて、121℃、20 分以上。

2. 手技

(1) 歯が喪失した部位の粘膜を切開する。
(2) ラウンドバーで印をつけ、ドリル、タップ等によりフィクスチャの埋入窩を順次拡大、形成する。
(3) ドライバーによりフィクスチャを埋入する。
(4) 埋入したフィクスチャに対応するカバースクリュー（「カバーキャップ」ともいう。）を 0.050″（1.25mm）ヘックスドライバーにより装着する。
(5) 手術創を縫合し、治癒後に抜糸する。
(6) 免荷期間（通常、上顎で 6 箇月間、下顎で 3 箇月間）経過後、フィクスチャの位置を確認して粘膜を切開し、フィクスチャの頭部を出す。
(7) 0.050″（1.25mm）ヘックスドライバーにより、カバースクリューを外し、埋入したフィクスチャに対応するヒーリングアバットメントを装着する。1 回法では、(4)において、カバースクリューの代わりにヒーリングアバットメントを装着する。
(8) 手術創を縫合し、治癒後に抜糸する。
(9) 次のような方法で、暫間上部構造を作製し、フィクスチャに装着する。なお、本品の使用期間は、6 箇月程度までとする。

方法 1：

(a) 0.050″（1.25mm）ヘックスドライバーにより、ヒーリングアバットメントを外し、アバットメントをフィクスチャに固定し、長さを調整するための印をアバットメントにつける。
(b) アバットメントを外し、口腔外で適切なプレッピングバーにより長さを調整する。アバットメントスクリュの長さを考慮し、4mm より短くしないこと。
(c) 長さを調整したアバットメントをフィクスチャに装着し、適切な修復材料（アクリル系レジン又はそれに相当する材料）で外形を作製し、口腔外で仕上げる。
(d) 暫間上部構造（長さを調整したアバットメント及び仕上げた外形）をフィクスチャに固定する。
(e) アバットメントは、アバットメントスクリュによりフィクスチャに固定するが、アバットメントスクリュの締付けトルクは、30Ncm を超えないこと。

方法 2：

(a) 通法に従い、印象を採得して作業模型を作製する。
(b) 作業模型上でインプラントアナログにアバットメントを装着し、

対合歯と接触しないようにアバットメントの長さを調整する。
(c) 適切な修復材料で外形を作製し、仕上げる。
(d) 0.050″（1.25mm）ヘックスドライバーにより、ヒーリングアバットメントを外す。
(e) 暫間上部構造（長さを調整したアバットメント及び仕上げた外形）をフィクスチャに固定する。
(f) アバットメントは、アバットメントスクリュによりフィクスチャに固定するが、アバットメントスクリュの締付けトルクは、30Ncm を超えないこと。
(10)最終上部構造を作製し、フィクスチャに連結する。
(11)最終上部構造装着後は定期的に、患者の口腔衛生と咬合の管理を行う。

なお、本品と組み合わせて使用する医療機器（併用手術機器等）は指定の専用品を用い、各機器の操作方法に従うこと。

* **＜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。
(7) 本品の装着中は、対合歯と咬合していないことを確認すること。

**【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なうこと。
(2) MR 使用下での本品の安全性は評価されていない。
(3) 常にパウダーフリーのグローブで扱い、表面に傷を付ける恐れのある堅い物に接触させないこと。
(4) 本品には、重要な製品情報が記載された“ピールアンドスティック”（貼り替え可能）ラベルが貼付されている。患者管理のため、本ラベルを患者記録に使用すること。

**＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

1. 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 指定の製品以外 | インプラントの破損や、術後成績不良が発生するおそれがあるため、指定の製品以外と組合せて使用しないこと。 | 指定の製品以外との併用を想定していないため、想定外の不具合が生じるおそれがある。 |

2. 併用注意（併用に注意すること）

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＞**

歯科インプラント治療において、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
(1) インプラントの補正を必要とする感染症
(2) 永続的な虚弱、しびれ、痛みを引き起すおそれのある神経損傷
(3) インプラントの材質に対するアレルギー反応
(4) マクロファージ及び／又は繊維芽細胞による組織学的反応
(5) 脂肪塞栓の形成
(6) 上顎洞への穿孔
(7) 唇側歯槽骨及び舌面板への穿孔
(8) フィクスチャ又はアバットメントの破損
(9) 補正手術を必要とするインプラントのゆるみ
(10)アバットメントスクリュ等のゆるみ
(11)インプラントの補正又は撤去を必要とする骨の損失

アバットメント破損の潜在的原因として、以下のことが考えられる。ただし、以下に限定されるものではない。
(1) 1099°C 以上でのチタンのキャスティング
(2) 歯周病を伴う歯に装着した際のインプラントの不十分な支持
(3) 上部構造物との不適切な嵌合
(4) 不適切な咬合による過負荷
(5) セメント固定アバットメントの合着不具合
(6) 長期間に渡るブリッジ、及びポンティックの過度のカンチレバー

***【保管方法及び有効期間等】**

・未開封のまま、高温、高湿、直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

**【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
株式会社カイマンデンタル
東京都千代田区一番町 8 番地 15
TEL 03-3238-7560　FAX 03-3238-7561
・製造業者
BioHorizons Implant Systems, Inc.
（バイオホライズンズインプラントシステムズ）
米国

A090601